



欧盟委员会
企业与工业总司

单一商品市场、
国内市场及其国际合作

第 2009/48/EC 号玩具安全指令



技术文件

版本：1.3 dd 02/12/2013

关于适用《第 2009/48/EC 号玩具安全指令》的指导文件：技术文件

备注：

1. 本指南旨在向直接或间接受到《第2009/48/EC号指令》（通常简称为“TSD指令”，即《玩具安全指令》）影响的各方提供应用手册。需要读者注意的是，本指南的目的仅仅是促进《第2009/48/EC号指令》的贯彻落实，各国对该指令文本的相关转换才对经济从业者具有法律约束力。不过，本文件确实代表成员国和利益攸关方的意见，为确保有关各方一致执行本指令而提供参考。本指南旨在协助各成员国政府专家和其他相关各方达成共识，并在此基础上确保玩具在欧洲联盟范围内自由流动。
2. 本指南由欧洲委员会企业与工业总司相关部门制定，并征询了各成员国、欧洲工业和标准化机构、欧洲消费者组织和指定机构的意见。
3. 欧洲委员会仅是提出建议，不承担与本指南中任何信息相关的责任或赔偿义务。这些信息：
 - 只是概括性的，不涉及任何特定个人或组织的特殊情况；
 - 有时会涉及委员会无法控制的外部信息，委员会对此不承担任何责任；
 - 不构成法律意见。
4. 本指南中对CE标志和EC合格声明的所有引用只与《第2009/48/EC号指令》相关。将玩具投放于欧盟市场时，必须适用所有其他相关法律。
5. 进一步指南，尤其是关于特殊类产品的指南，可参见委员会的网站http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/index_en.htm

引言

为确保基本安全要求得到遵守，制定供制造商遵照执行之合适的合格评定程序有其必要性。如果制造商自身合格评定责任基础上进行内部生产控制能够遵守涵盖所有玩具安全要求，并且已在《欧盟官方公报》上公布统一标准的索引号统一标准，那么此内部生产控制证明足够。如果以上统一标准不存在，则应该将玩具呈送第三方进行验证，即 EC 型式检验¹。如果《欧盟官方公报》中发布的一条或多条上述标准给出了限制条件，或制造商没有完全遵守以上标准，或只是部分遵守，亦应适用同样的程序。当制造商认为有必要由第三方验证玩具的特性、设计、结构或目的时，制造商可呈送该玩具进行 EC 型式检验。

为了完善旨在确保玩具安全性的制造商法律义务，新版《第 2009/48/EC 号玩具安全指令》（TSD 指令）规定了一项对玩具可能具有的各种危害进行分析并对其潜在危险性做出评估的明确义务。对于化学品的考量，此义务包括尤其对玩具中可能存在的违禁或限制性物质的评估。制造商必须在技术文件中保留该项安全评估记录，以便市场监督部门有效开展工作。

本指导文件的目的在于为编制充分的技术文件提供必要信息。重点强调在于制造商—包括中小企业—必须进行安全性评估。

本文件必须确保指令在得到正确贯彻执行的情况下能消除欧洲联盟内货物自由流通（自由流动）相关的阻碍和困难。需要说明的是，除非特别指明，本指南中的内容仅相关于《第 2009/48/EC 号指令》的适用问题。

¹ 就本指导而言，我们假定经济从业者和主管部门熟悉索引号已公布于《欧盟官方公报》上的统一标准内容。

关于适用《第 2009/48/EC 号玩具安全指令》的指导文件：技术文件	2
第一部分 技术文件	10
1. 法律框架	11
1.1. 第 4 条 制造商的义务	11
1.2. 第 5 条 授权代表	11
1.3. 第 6 条 进口商的义务	11
1.4. 第 7 条 经销商的义务	12
1.5. 第 15 条 EC 合格声明	12
1.6. 第 18 条 安全性评估	12
1.7. 第 19 条 适用的合格评定程序	12
1.8. 第 20 条 EC 型式检验	12
1.9. 第 21 条 技术文件	13
1.10. 第 41 条 指定机构须知	13
1.11. 第 45 条 形式不合规	13
1.12. 附录四 技术文件	13
2. 技术文件	15
3. 对产品设计和生产的详细描述	19
3.1. 对产品设计和生产的详细描述	19
3.1.1. 玩具描述，包括零件和部件	19
3.1.2. 玩具的高清晰度彩色照片	19
3.1.3. 生产图纸和方案以及零部件、子组件、电路等的概念设计	19
3.1.4. 了解这些图纸和方案以及玩具运行所必需的描述和解释	19
3.1.5. 玩具包装的印刷图案	19
3.1.6. 使用说明书或商品说明或随附文件	19
3.1.7. 对预期和可预见用途的描述	19
3.1.8. 适宜年龄	19
3.1.9. 对生产流程的描述，这是对生产过程中的程序和步骤的描述 （熔化、切割.....）	20
3.2. 零部件和材料清单	20
3.2.1. 包装	21

3.2.2.	“部件分解图”	21
3.2.3.	层级栏和描述栏	21
3.2.4.	零件编号栏	22
3.2.5.	所用零件数量、零部件重量和浓度栏	23
3.2.6.	材料、物质、零部件和功能栏	23
3.2.7.	CAS 栏	23
3.2.8.	安全资料表、供应商辅助声明或检验报告栏	24
3.2.9.	采购栏	25
3.3.	安全资料表 (SDS)	25
3.3.1.	需要提供安全资料表的物质或混合物:	27
3.3.2.	需要按接受方要求提供安全资料表的混合物:	27
3.3.3.	特殊情况下的安全资料表	27
3.3.4.	不需要提供安全资料表的物质或混合物:	27
3.3.5.	可能需要提供安全资料表的玩具举例	28
4.	对于所采用的合格评定程序的描述	28
4.1.	可能的范本	29
4.2.	第一方合格评定或自我验证 (模式 A)	29
4.2.1.	模式 A	29
4.3.	第三方验证 (模式 B + C)	30
4.3.1.	模式 B	31
4.3.2.	模式 C	31
5.	EC 合格声明	32
5.1.	合格声明的编排	32
5.1.1.	第 xxxxxx 号 (玩具的唯一识别号)	33
5.1.2.	制造商或其授权代表的名称及地址:	33
5.1.3.	发布合格声明是制造商全然的责任:	33
5.1.4.	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。	33
5.1.5.	第 4 点所述声明对象应当符合相关欧盟协调法规:	33
5.1.6.	对所采用的相关统一标准的索引, 或是对与合格声明相关的规范索引:	33

5.1.7. 如适用：指定机构.....（名称，编号）.....执行了.....(描述 参与内容).....并颁发证书：	34
5.1.8. 附加信息：	34
5.2. 合格声明的更新	34
5.3. 以 22 种语言表述的合格声明	35
5.4. 合格声明的组合	35
6. 生产地和仓储地的地址	38
7. 制造商提交给指定机构的文件副本	38
8. 检验报告	38
9. EC 型式检验证书副本	39
10. 安全性评估	39
 第二部分 机械、物理、可燃性和电气方面的评估	 40
1. 机械、物理、可燃性和电气方面的危害	41
1.1. 对玩具的描述	42
1.2. 玩具用途	43
1.2.1. 预期使用者：	43
1.2.2. 弱势消费者：	43
1.2.3. 预期和可以合理预见的用途：	43
1.2.4. 使用频率和使用时间：	43
1.3. 确定危害	44
1.4. 确定适用标准	44
 第三部分 卫生和放射性评估	 50
1. 卫生和放射性	51
1.1. 放射性	51
1.2. 卫生	51
1.2.1. 评估	52
1.2.2. 微生物危害、感染和疾病	54
1.2.3. 安全性评估的更新	54

附录二：适用于玩具的欧盟法规	80
附录三：已知包含禁用/受限物质的材料	90
附录四：与不良化学物质有关的信息来源	91

与旧版本相比的变化

第1.1版	网站超链接更新
第1.1版	为符合模式A而进行的证据说明
第1.1版	合格声明更新说明
第1.1版	国家法规更新
第1.2版	自动分类
第1.3版	目录更新
第1.3版	网站超链接更新
第1.3版	与BOM/BOS范本有关的更新（贯穿第3.2节）
第1.3版	《玩具安全指令》引用更新
第1.3版	统一标准和《玩具安全指令》引用更新
第1.3版	《玩具安全指令》引用更新
第1.3版	与BOM/BOS范本相关的附录一更新
第1.3版	新增与 BOM/BOS范本相关的附录一a
第1.3版	新增与 BOM/BOS范本相关的附录一b
第1.3版	适用欧盟法规引用更新
第1.3版	国家法规引用更新

第一部分 技术文件

1. 法律框架

新版《第 2009/48/EC 号玩具安全指令》包含几条关于技术文件的规定。所有经济从业者均有义务，但技术文件是制造商拟定的文件，因为制造商是了解玩具设计、生产、组成（材料和化学品）.....的从业者。其他经济从业者（授权代表、进口商、经销商）有责任提供这些信息。

如果制造商不具备特定玩具的技术文件，市场监管部门可以要求制造商接受某一指定机构对玩具的检验，费用由制造商承担。

本指南第一部分第 2 节将详述技术文件的各个不同方面。第二部分重点放在安全性评估上。

下文将载列《玩具安全指令》的适用条款。

1.1. 第 4 条 制造商的义务

制造商应依照第 21 条的规定拟定所需的技术文件，并遵照第 19 条的规定开展或业已开展适用的合格评定程序。

制造商应在玩具投放市场后将技术文件和 EC 合格声明保留 10 年。

1.2. 第 5 条 授权代表

草拟技术文件并不构成授权代表委托的一部分。

授权代表应当履行制造商委托书中所规定的工作。委托书应当至少允许授权代表从事以下工作：

- (a) 在玩具投放市场之后，至少将 EC 合格声明和技术文件保留 10 年，供国家监管部门检查之用；
- (b) 应国家主管部门的合理要求，进一步向其提交能证明玩具合格性的一切必要信息和文件；
- (c) 根据国家主管部门的要求，配合其采取旨在消除被授权玩具产品带来之风险的任何措施。

1.3. 第 6 条 进口商的义务

进口商在将玩具投放市场之前，应当确认制造商已执行适当的合格评定程序。

进口商应当确认制造商已拟定技术文件、玩具具有必需的合格标志并随附必需的文件、并且制造商符合第 4 条第 (5)款和第 (6)款规定的要求。

进口商应当在玩具投放市场之后，至少保留 EC 合格声明副本 10 年，供市场监管主管部门检查之用，并且一经请求，须确保该主管部门能够获得相关技术文件。

1.4. 第 7 条 经销商的义务

经销商应按照国家主管部门的合理要求，向其提交能证明玩具合格性的一切必要信息和文件；

1.5. 第 15 条 EC 合格声明

EC 合格声明应当说明已经达到第 10 条和附录二中规定的要求。

EC 合格声明中至少应当包含本指令附录三规定的要素以及《第 768/2008/EC 号决议》附录二制定的相关模式，并应予以持续更新。该声明应当采用本指令附录三制定的示意结构。该声明应当翻译成玩具被投放或供应市场所在成员国要求的该种或多种语言。

通过拟定 EC 合格声明，制造商应担负起履行玩具合规性的责任。

1.6. 第 18 条 安全性评估

制造商应在玩具投放市场之前，对玩具在化学、物理、机械、电气、可燃性、卫生和放射性等方面的潜在危害进行分析，并对玩具在以上危害中的潜在危险性进行评估。

1.7. 第 19 条 适用的合格评定程序

在玩具投放市场之前，制造商应当按照第 2 和第 3 款中所指的合格评定程序，证明其玩具符合第 10 条和附录二中规定的要求。

如果制造商在有关玩具所有相关安全要求方面，业已采用索引号已公布于《欧盟官方公报》上的统一标准，则制造商应采用《第 768/2008/EC 号决议》附录二模式 A 所制定的内部生产控制程序。

在下列情况下，玩具应进行第 20 条所指的 EC 型式检验以及《第 768/2008/EC 号决议》附录二模式 C 所制定的符合型式程序：

- (a) 涵盖玩具所有相关安全要求，其索引号已在《欧盟官方公报》公布的统一标准不存在的；
- (b) (a) 中提到的统一标准存在，但是制造商并没有采用或仅部分采用的；
- (c) (a) 中提到的一条或多条统一标准公布时设定限制的；
- (d) 制造商认为玩具的特性、设计、结构或目的需要第三方验证的。

1.8. 第 20 条 EC 型式检验

EC 型式检验的申请、该项检验的执行以及 EC 型式检验证书的颁发应当按照《第 768/2008/EC 号决议》附录二模式 B 所制定的程序进行。

EC 型式检验应以上述模式第 2 点的第 2 个缩进项规定的方式进行。

除了这些规定之外，本条中第 2 至 5 款所规定的要求应予以适用。

EC 型式检验申请材料应包括对玩具的描述、标明生产地及其详细地址。

第 22 条通报中的合格评定机构（以下简称“指定机构”）进行 EC 型式检验时，如有必要，指定机构应当与制造商一起，对制造商根据第 18 条规定实施的玩具潜在危害分析进行评估。

EC 型式检验证书应当包括对本指令的索引、一张彩色图片、对玩具包括其尺寸大小的明确描述，以及所完成的所有检验清单，并附有对相关检验报告的索引。

如有需要，应对 EC 型式检验证书进行审查，尤其是当玩具的生产过程、原材料或者构件发生变化时。在任何情况下，上述审查间隔为 5 年。

玩具若不符合第 10 条和附录二中的规定要求，其 EC 型式检验证书应予以撤销。

成员国应确保其指定机构不向申领证书被拒或证书被撤销的玩具产品颁发 EC 型式检验证书。

与 EC 型式检验程序有关的技术文件和信件往来应以指定机构所在成员国的官方语言或是该机构可以接受的语言拟定。

1.9. 第 21 条 技术文件

第 4 条（2）款中所指的技术文件应包含制造商为确保玩具符合第 10 条和附录二中规定的要求而采取之手段的一切相关数据或细节。该文件尤其应当包含附录四中所列出的文件材料。

根据第 20 条（5）款规定的要求，技术文件应以欧盟的任一官方语言拟定。

制造商应当依照成员国市场监督部门的合理要求，将技术文件中的相关部分翻译成该成员国的语言。

当市场监督部门向制造商索要技术文件或其翻译部分时，可以设定一个接收上述文件或译件的最后期限，通常为 30 天。当遇到重大而紧急的危险时，也可设定一个更短的时间期限。

如制造商不符合第 1、2、3 款的要求，为验证其是否符合统一标准和基本安全要求，市场监督部门可以要求制造商在指定时间内接受某一指定机构的检验，费用自理。

1.10. 第 41 条 指定机构须知

市场监督部门可以要求指定机构提供与任一 EC 型检验证书相关的信息，如该机构已颁发、撤销或拒绝授予证书的信息，包括检验报告和技术文件。

1.11. 第 45 条 形式不合规

在不违背第 42 条的情况下，若任一成员国有下列任一情况，应要求相关经济从业者终止不合规行为：

- (a) 加贴的 CE 标志违反第 16 条或第 17 条规定；
- (b) 没有加贴 CE 标志；
- (c) 没有拟定 EC 合格声明；
- (d) 没能正确拟定 EC 合格声明；
- (e) 技术文件不具备或不完整。

1.12. 附录四 技术文件

第 21 条所指的技术文件尤其应包括下列与评定相关的内容：

- (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和材料的清单，以及从化学品供应商处取得之所采用化学品的安全资料表；
- (b) 根据第 18 条进行的安全性评估；
- (c) 对于所采用的合格评定程序的描述；
- (d) EC 合格声明副本；
- (e) 生产地和仓储地的地址；
- (f) 制造商提交给指定机构的文件副本，若制造商曾提交此文件；
- (g) 如果制造商履行了第 19 条（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统一标准；
- (h) 如果制造商对玩具进行 EC 型式检验并履行第 19 条（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的文件副本。

2. 技术文件

《新方法指令》要求制造商拟定的技术文件中包含能证明产品符合适用要求的信息。无论地理上产品源自何处，这项义务从玩具投放到欧盟市场上开始。制造商有责任拟定所需技术文件。草拟技术文件并不构成授权代表委托的一部分。技术文件必须在各个玩具投放市场之后保留10年²。这是制造商或设立在欧盟范围内的授权代表的责任。进口商应确保制造商已经拟定技术文件。所有经济从业者必须按照合理请求，提供能证明玩具合格性的一切必要信息和文件。

原则上而言，技术文件应包括用以确保玩具符合《TSD指令》要求而采取的手段的的所有相关数据或细节，包括玩具的设计、生产和运行。文件中包含的详细情况取决于玩具的特性，以及为证明玩具符合《TSD指令》的基本要求，或者在业已采用索引号已公布于《欧盟官方公报》上的统一标准的情况下，为证明玩具符合这些标准的基本要求，从技术角度上认为必要的内容。制造商拟定技术文件并不表示制造商必须拟定文件材料中的每份文件。如上所述，它是指各种文件的汇编。技术文件可以包含其他方拟定的文件，比如：授权代表签署的合格声明、指定机构提交的EC型式检验证书、实验室提供的检验报告……《TSD指令》要求技术文件以欧盟的任一官方语言拟定。按照合理要求，成员国主管部门可以要求将技术文件的相关部分翻译成该成员国的语言。为了以适当方式执行需要进行第三方验证的合格评定程序，技术文件一定要采用指定机构能够理解的语言。

如果对玩具是否符合基本健康安全要求存在质疑，市场监督部门可以要求就制造商技术文件进行交流或者要求翻译相关部分。这些规定带有双重目的：一方面，提供技术文件的相关要素使制造商能够解释其为应对与玩具相关的风险、达到《TSD指令》的要求而采取的措施。另一方面，对这些文件的审查有助于市场监督部门完成其调查，并且消除或确认其对相关玩具合格性的质疑。不过，如果市场监督部门认为其已具备足够信息，可以做出采取适当相称措施的决定，则不必要求提交这些文件。

要求对技术文件进行交流或者要求翻译相关部分的征询函中，应当指出对相关玩具以及被调查玩具的不同部分或不同方面的合格性提出质疑的性质。市场监督部门只能要求提交调查所必需的技术文件要素，以免给制造商造成不相称的负担。征询函可以标明收到所需文件的最终期限，该期限应为30天。如果国家主管部门根据重大而紧急的危险认为情况紧迫，也可设定一个更短的时间期限。

制造商必须谨记在心的一点是，成员国主管部门可以要求其在费用自理的条件下接受指定机构进行检验，尤其是在制造商无法提交技术文件的情况下！为了便于指定机构进行检验，制造商无论如何都需要提供技术文件。

制造商必须提供文件材料，不得以其中含有机密信息（比如：商业秘密）为辩解理由。成员国主管部门负有按照其国家法律规定的原则，为其在市场监督活动中收集的技术信息保密的法律义务。因此，制造商没有理由担心其在市场监督情况下向国家市场监督部门提供的敏感信息可能会被披露。

² 更多信息可参见蓝皮指导第 2.3.1 款：“此外，‘投放市场’这一概念是指每件产品而不是一类产品，无论是作为单件产品还是系列产品生产而成”

技术文件是针对各个玩具的特有文件，不过很多内容会在一系列类似玩具中重复。因此，只要保留不同玩具之间的差异和各个玩具的特有文件，也可允许提交一般文件。

技术文件不一定要是单份的硬拷贝文件。信息可以采用任何格式保存在公司内部的不同位置。确保技术文件得到更新，使之反映玩具、法律或标准发生的任何变化，这一点很重要。保留产品的历史记录是一项基本要求。

技术文件的内容

相关条款	指令摘录	建议内容
附录四（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，以及从化学品供应商处取得之所采用的化学品安全资料表。	产品设计和生产的描述
		零部件和材料清单
		安全资料表（SDS）
附录四（b）， 第 18 条	根据第 18 条进行的安全性评估。	安全性评估
附录四（c） 第 4 条（2）款、第 6 条 （2）款、第 19 条	对于所采用的合格评定程序的描述。	合格评定程序
附录三和附录四（d），第 15 条	EC 合格声明副本	EC 合格声明

附录四（e）	生产地和仓储地的地址	生产地和仓储地的地址
附录四（f）	制造商提交给指定机构的文件副本，若制造商曾提交此文件；	提交给指定机构的文件
附录四（g） 第 4 条（4）款 第 19 条（2）款	如果制造商履行了第 19 条（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统一标准的	测试报告
		生产符合标准
附录四（h）	如果制造商进行 EC 型式检验并履行第 19 条（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的文件的副本	EC 型式检验详情
		生产符合标准

3. 对产品设计和生产的详细描述

《TSD 指令》要求制造商保留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，以及从化学品供应商处取得之所采用的化学品安全资料表。本条规定意味着制造商必须拥有一份（供应商）清单，概述其所购买的零部件、物质和材料。制造商还必须在技术文件中保留其玩具的方案和图纸。

3.1. 对产品设计和生产的详细描述

这份详细描述至少应当包含以下规范：

3.1.1. 玩具描述，包括零件和部件

这项内容很有可能纳入物料清单中（进一步参见本指南）

3.1.2. 玩具的高清晰度彩色照片

照片的详细程度应当足以提供可靠的视觉识别

3.1.3. 生产图纸和方案以及零部件、子组件、电路等的概念设计

3.1.4. 了解这些图纸和方案以及玩具运行所必需的描述和解释

3.1.5. 玩具包装的印刷图案

3.1.6. 使用说明书或商品说明或随附文件

更多信息可参见《第 2009/48/EC 号玩具安全指令》的解释性指导文件、统一标准或者欧洲标准化委员会指南、IEC 62079 和 IEC 指南 14。

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd_explanatory_guidance_document_en.pdf对
预期和可预见用途的描述

更多信息可参见指南“某种特定产品是否适用于《第 88/378/EEC 号指令》？”或者其它相关指导文件。http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/004_greyzone_rev2_en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/004_greyzone_rev2_en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm

3.1.8. 适宜年龄

建议制造商在技术文件中保留与适宜年龄相关的信息，因为安全标准中的某些要求必须按玩具的年龄分级（比如：10 个月、18 个月、36 个月、6 岁、8 岁等）遵守。年龄分级不当可能会导致对玩具合格性的检验不当，得出的结论不正确。如果特定玩具需要进行更为详细的风险评估，则有必要确定适当的适宜年龄。

备注：更多信息可参见 CEN CR 14379 中的分类指南和委员会网站上发布的其它指导文件http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm

此外，美国消费品安全委员会（CPSC）年龄段确定指南也可能会提供有用的信息，可以参见美国消费品安全委员会网站 <http://www.cpsc.gov/businfo/adg.pdf>

制造商必须确保包装/广告宣传与年龄分级相符。举例而言，玩具明确针对 3 岁以下儿童时，广告宣传就不应当面向 3 岁以上儿童或者表明 4 岁以上等信息。

3.1.9. 对生产流程的描述，这是对生产过程中的程序和步骤的描述（熔化、切割.....）

可能的范本如下：

公司：		玩具照片															
产品名称：																	
产品识别编号：																	
产品描述：																	
预期和可预见用途/用途描述： 适宜年龄： 与 CR 14379 分类指南和/或委员会指南相符？ 理由：																	
检查清单 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>提交（是/否）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>图纸/方案</td> <td></td> </tr> <tr> <td>图纸说明</td> <td></td> </tr> <tr> <td>物料清单</td> <td></td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用说明书</td> <td></td> </tr> <tr> <td>商品说明</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					提交（是/否）	图纸/方案		图纸说明		物料清单		包装		使用说明书		商品说明	
	提交（是/否）																
图纸/方案																	
图纸说明																	
物料清单																	
包装																	
使用说明书																	
商品说明																	
批准人： 日期： 对生产流程的描述： 生产地址： 仓储地址：																	

3.2. 零部件和材料清单

《TSD 指令》要求提交一份零部件和材料清单，在制造业内，这份清单通常称为“物料清单（BOM）”。

“物料清单”可以定义为一份原材料、子组件、中间组件、子组合部件、组合部件的清单，以及生产成品玩具所需要的上述每种物料的数量。细节层级更高的清单称为“物质清单（BOS）”。每当零部件、产品、材料或供应商发生变化时，就需要修改物料清单/物质清单。

物料清单/物质清单范例可参见附录一。

附录一 a 提供了可选的信函范例，玩具制造商可能会发现这些范例有利于其与供应商之间开展交流。建议使用的信函范例会提醒供应商遵守《玩具安全指令》中与技术文件相关的内容，尤其提醒供应商需提供玩具中所使用的零部件和材料的清单，以及所采用化学品的安全资料表（SDS）。建议使用的信函范例还介绍了附录一中用作第一个范例（音乐毛绒玩具）的物料清单/物质清单模板。建议使用的信函范例强烈推荐供应商在没有可行选择的情况下使用这些模板。物料清单/物质清单模板旨在帮助确保玩具制造商始终如一地从供应商接受到所需信息。

物料清单/物质清单可采用多种形式。本指南给出物料清单/物质清单的两种可能格式。不过，只要给出关键信息，制造商也可以采用其自有范本。

附录一中的第一个范例（音乐毛绒玩具）考虑了以下方面：

- 彩色纺织品材料从外部采购（不在玩具厂染色）
- 音乐盒（配有拉绳和手柄）从外部采购（子组件部分）
- 带 CE 标志的标签在玩具工厂打印

第二个范例（泡沫溶液玩具瓶）考虑了以下方面：

- 玩具瓶和贴纸从外部采购（子组件部分）
- 泡沫溶液的配制由制造商在玩具厂进行
- 制造商自行对瓶盖进行建模

3.2.1. 包装

如果玩具包装被视为玩具的一部分或作为玩具包提供，则必须列在物料清单/物质清单中。此类包装无需列在物料清单/物质清单中，而是作为技术文件（请参见第 3.1 条）提供。在附录一的范例 1（音乐毛绒玩具）中介绍了包装相关信息，但在这种情况下可以选择，因为包装（将玩具挂在架子上的塑料钩）未被视为玩具的一部分。关于包装和玩具包的更多信息可参见欧洲委员会网站：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/guidance-documents/012_packaging_revised_20120709_en.pdf

3.2.2. “部件分解图”

虽然附录一中的范例 1 提供的“部件分解图”可能有助于准确说明物料清单/物质清单中列出的部件，但这种方法并不是最重要的。对于非常复杂的玩具（例如包含电子部件和机械装置的玩具），有可能通过一份单独的文件来处理信息，此类文件的格式更为方便，基于玩具特性和/或制造商的实践确定。在这种情况下，零部件编号应尽可能与物料清单/物质清单中的内容存在关联性。

3.2.3. 层级栏和描述栏

物料清单/物质清单中的描述栏用于描述玩具的所有不同零部件。这些零部件可以是制造商制作或组装的，也可以是作为子组件供应的。如果零部件是制造商制作或组装的，该栏将根据生产/组装所用的零部件和原材料列出不同条目。如果零部件是子组件，则只能在物料清单/物质清单中输入单一条目。

通常，制造商采用缩进式物料清单，通过缩进不同条目表明产品的分解方式。这就将产品及其零部件分成了不同的细节层级。这些层级可以被看作不同的组装层级，通常如下所示：

- 第 1 层级用于成品玩具
- 第 2 层级用于玩具零部件（包括其包装，如适用）
- 第 3 层级用于玩具零部件的材料（包括其包装，如适用）
- 第 4 层级用于玩具材料的物质（包括其包装，如适用）

可以添加一些中间层级（例如描述子组件的另一个层级，接下来是描述子组件零件的下一个层级），且最低层级为第 2 层级，其中列出了所用物质。

对于复杂玩具而言，整份物料清单/物质清单很可能会分成许多层级（和缩进项）。采用子组件时，不会进一步分成任何层级，因为它是从第三方采购的零部件。

作为子组件供应的零部件与制造商制作/组装的零部件举例如下：

- 印刷好的纸张与油墨和纸张
- 木盒与胶水和木材
- 采购的化学混合物与用于制作混合物的不同物质

附录一中的第一个物料清单/物质清单范例列出唯一代码为 147925 的音乐毛绒玩具。描述内容列明该玩具由不同零部件组成，即染色纺织品、音乐盒、标签和魔术贴零部件。

作为半成品组件供应的采购零部件（子组件），比如包含手柄和拉绳的音乐盒，不需要在物料清单上进一步列出规格。对于贴纸（采购而来），不需要给出与音乐盒所用的塑料材料、拉绳和内部组件等相关的详细信息。然而，对所含物质的详细认识将非常有助于进行化学安全性评估。从该范例可以看出，制造商用两种不同材料自己生产标签。

附录一中的第二个物料清单/物质清单范例列出唯一代码为 B20A5 的玩具瓶泡沫溶液。描述内容列明该玩具由不同零部件组成，即玩具瓶、瓶盖、贴纸、搅棒和泡沫溶液。

作为半成品供应的采购零部件（子组件），比如玩具瓶和贴纸，不需要在物料清单上进一步列出规格。对于（通过此种方式购买的贴纸）来说，不需要提供用过的墨水、纸张、胶水等详细信息。然而，对所含物质的详细认识将非常有助于进行化学安全性评估。从该范例可以看出，制造商用三种不同材料（PVC、增塑剂和着色剂）自己生产瓶盖，并采用五种不同物质来生产泡沫溶液。

3.2.4. 零件编号栏

可以增加一栏列出零件编号。这些条目并非不可缺少的条目。

零件编号是组成玩具的零部件、材料、物质或子组件的唯一标识符。

零件编号非常有助于避免看起来相似实际上不同的材料、零部件等发生混淆。编号可以避免应付不同语言的问题。举例而言，对于说中文的使用者而言，很难认出用波兰语表示的警告标签与荷兰语表示的警告标签之间的差异，因此通过零件编号进行区分有助于最大限度地减小发生混淆的可能性。

零件编号还可以作为不同生产控制系统（比如：库存控制系统和采购系统）之间的纽带，因此有助于确保采购、制造并向生产线交付正确的零部件。

3.2.5. 所用零件数量、零部件重量和浓度栏

所用零件数量、零部件重量和浓度栏列出在该特定玩具中使用的零部件、材料和物质的数量。该数量可以是数字（比如只需要一张贴纸），也可以是重量、concentration 或体积。这些条目并非不可缺少的条目，但可能在生产控制系统（比如：库存控制和采购信息）中为制造商提供帮助，并且有助于使生产线获得必要数量的零部件、材料和物质。

3.2.6. 材料、物质、零部件和功能栏

材料、物质或零部件栏对投入物料清单/物质清单上一层级所述部件生产中的材料、物质或零部件作出描述。

如果“同一”材料来自不同供应商，则应出现在物料清单/物质清单中，以方便进行化学品安全评估，因为这些材料可能包含不同物质。

虽然功能栏是个不重要的条目，却提供了与玩具中材料、物质和零部件使用相关的信息。

3.2.7. CAS 栏

CAS 编号栏是有助于在数据库中搜索特定物质相关知识的附加信息。该栏将提供作为化学安全性评估依据的信息。美国化学文摘服务社（CAS）提供了一套将物质添加到 CAS 登记簿并分配具有唯一性的 CAS 登记编号系统。这些 CAS 编号在全世界的参考书目、数据库和监管文件中用于识别各种物质，不会出现化学命名含糊不清的情况。化学品供应商为其专业客户提供的安全资料表（SDS）在第 1 部分列出产品标识符，其中可以采用 CAS 编号；还可以提供其它识别方式。关于安全资料表的更多信息可参见本指导文件第 3.3 节。

着色剂通常按照被广泛认可的染料索引通用名称和染料索引号码系统列出。按照每个染料索引号码（CI）提交对市售产品的详细记录。对照每个产品名称列出制造商、物理形态、主要用法以及制造商为指导潜在客户而作出的注释。染料索引号码本身未提供着色剂纯度规范信息时，因此建议在可能的情况下获取安全资料表。

CAS 编号在全世界使用频率比其他系统高，更为可取，但在不具备 CAS 编号的情况下，也可以采用 EINECS 或 ELINCS 编号。《欧洲现有商用化学物质目录》（EINECS）列出并界定 1971 年 1 月 1 日与 1981 年 9 月 18 日之间在欧洲共同体市场上出售的化学物质。EINECS 清单包括 100 000 多种物质。1981 年 9 月 18 日之后通报并投

放到市场上的物质在《欧洲通报化学物质名录》（ELINCS，参见 http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/New-Chemicals/Manual_of_decisions.pdf 第 51 页）中列出。

用于搜索各种物质的数据库可参见后面几页：

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>。

棉花和纤维素之类天然物质的 CAS 编号可能不存在。在这种情况下，默认值为 0000-00-0。

3.2.8. 安全资料表、供应商辅助声明或检验报告栏

最后两栏标明是否能够获得安全资料表、供应商辅助声明或检验报告。

如果制造商从供应商处获得子组件或中间组件，则必须确保这些产品用在玩具中是安全的。在制造商对其从供应商处获得的产品的生产过程很少控制或者完全不予控制的情况下，制造商需要依赖供应商的检验数据或声明。然而，只有在制造商向供应商提供与预期和可预见用途相关的必要信息这一条件下，才能依赖其供应商的辅助声明。这些信息对供应商而言至关重要，因为某些材料、物质或零部件用在玩具或其它产品的某些（不会被接触到的）部件中可能是安全的，而在玩具的（其它部件）中可能是危险的。这些信息必须是可追溯的，并可以添加到物料清单/物质清单中，就像在有音乐毛绒玩具时一样。从供应商处获得的原料可能符合 REACH 法规或者不受 REACH 法规制约，但是一旦在玩具中使用，就有可能受到限制，导致产品不符合 REACH 法规附录十七规定（某些邻苯二甲酸盐就是这样的例子，因为这些物质只有用在玩具和儿童护理用品时受到限制）。

附录一 b 提供了一个可选的型号供应商的辅助声明，玩具制造商可能会发现其有利于实现其与供应商之间的沟通。建议使用的型号供应商辅助声明旨在获得以下保证，即能够对所提供的零件和零部件进行正确评估，并符合玩具安全在预期用途方面的适当要求。

当供应商因为某些原因（如机密和专有原因）不希望披露所用化学成分（如纺织品染料）的性质时，也需要提供供应商辅助声明（请参见附录一中第一个范例的蓝色纺织品和绿色纺织品部分 1c 和 1d）。只有当产品为成品时（即问题产品也可作为玩具推向市场），该声明可能为玩具安全指令的 EC 合格声明(EC DoC)。如果产品本身不是玩具，则无法发布 EC 合格声明。

为了确保辅助声明的信息真实无误，使用所建议的范例供应商的辅助声明不会使玩具制造商免除相关责任。

根据《TSD 指令》，制造商必须获取玩具生产中所用化学品的安全资料表（从化学品供应商等处获取）。如适用，将在物料清单/物质清单中表明存在安全资料表。但是，如果不需要获取安全资料表，则可以在物料清单/物质清单中标明“不需要”字样。这些安全资料表还将成为化学安全性评估依据的一部分。值得注意的是，这些要求适用于《TSD 指令》中规定的所有制造商，即：也适用于从次级供应商到自有品牌进口商等在玩具生产过程中采用的化学品。

尽管不属于物料清单/物质清单的一部分，也建议制造商采用可以追溯生产过程中采用的材料和子组件/零部件供应商的系统。该系统可以是一套单独的系统，也可以是一套与

物料清单/物质清单相关联的系统。这取决于制造商的自身利益。如果子组件不合规，而且这种子组件从不同供应商处采购而来，那么不具备这种可追溯性的制造商（比如：不了解哪个子组件在哪个批次中使用）就必须召回所有产品，而不是召回特定批次。

在所列物料清单/物质清单范例中如果制造商从供应商处获得音乐盒（第一个范例）或玩具瓶和一种贴纸（第二个范例），则制造商必须要求其供应商确保这些零件符合《玩具安全指令》要求以及其它欧盟法律规定。为了从供应商处收到这份声明，制造商必须向其供应商表明该贴纸的预期和可预见用途。预期和可预见用途非常重要，因为这一点会对所供应产品的质量造成影响。以贴纸为例，市场上存在不同质量的油墨：一种油墨用在包装上可能符合规定，但若用在玩具上就有可能达不到《TSD 指令》要求（比如铅含量高，因为玩具受到特定迁移限值的制约，而包装不受这种制约）。如果制造商要自己印制贴纸，则可能需要从化学品供应商处获得其采购之油墨中所用某些物质的安全资料表。

如果制造商自己配制混合物（比如：泡沫溶液），则可能需要从其化学品供应商处获取所用物质的安全资料表。在欧盟范围内，供应商可能会按照现有欧盟法律（REACH 法规）自动提供安全资料表，但在世界上的其它地方，这项义务可能不同或者根本不存在，因此制造商应当确保直接向其供应商索取信息。所列范例表明制造商自己用模具制作瓶盖，因此原则上他可能需要获取某些物质的安全资料表。着色剂不符合第 1272/2008 号（EC）法规分类标准，也不符合 PBT 或 vPvB 标准，也未出现在有待批准的候选清单上，因此不需要提供安全资料表（关于安全资料表的更多信息可参见以下 clause section 3.3）。

3.2.9. 采购栏

这一列不是必选列，其说明了工厂订购时零件或材料的到达方式。相关选项包括：

F: 指成品（即问题产品也可作为玩具推向市场）。

P: 指为了进一步加工目的而采购的零件、零部件或组件。零件/零部件或组件是将用于其所采购模型中的任何物品，用于组装玩具成品（不包括将其打造成可能的物理形态，如将一件纺织品切割成正确形状或在一块塑料或木头上钻孔）。范例包括木头、纺织品、纤维、电子设备、吹膜塑料等。

R: 指原材料。原材料是将在玩具成品生产期间通过某种方式进行化学/物理加工（混有经过蒸发并经过热处理的其他干燥材料和硬化材料）的任何物品，原材料的范例包括胶水、聚合树脂、染料等。

O: 其他。适用于上述描述都不适用的情况。

3.3. 安全资料表（SDS）

为了帮助制造商进行安全性评估，与所用化学品相关的信息必须具备。《TSD 指令》要求制造商从化学品供应商处获取所用化学品的化学安全资料表，因此必须保留所用化学品的安全资料表。一般而言，这包括油墨、颜料、粘液、胶水、粘合剂和油灰等中所用物质的安全资料表。《TSD 指令》并未规定安全资料表的内容和编制标准，因此应当采用 1907/2006 号（EC）REACH 法规中的要求。这就意味着，只能在 REACH 法规提出要求时获取化学安全资料表。

安全资料表是危害沟通管道的重要要素，为传达关于有害物质或危险混合物分类标准的物质或混合物之安全信息，以及为某些未分类物质和混合物有关的安全性资料提供一种机制，包括合乎 REACH 法规第 14 条之相关化学品安全报告中获取的信息，沿供应链到直接下游用户没有例外。

对安全资料表编制标准的要求载于 REACH 法规中（尤其是第 31 条）：按照第 1272/2008 号（欧洲委员会）法规供应有害物质或者按照第 1999/45/EC 号指令供应危险混合物时，或者供应具有持久性、生物累积性和毒性（PBT）或者具有高持久性或高生物累积性的物质时，亦或供应出于其它原因有待批准的候选清单中包含的物质时，化学品供应商必须向其专业客户（玩具制造商）提供安全资料表。如果混合物不符合分类标准，但含有符合 REACH 法规第 31 条（3）款中规定条件的物质，那么化学品供应商必须在其专业客户（玩具制造商）索取时提供安全资料表。

委员会通过了第 453/2010 号（EC）法规，修订了与 SDS 相关的 REACH 法规（附录二），并在较小程度上通过了附录六。这项修订使安全资料表要求与 1272/2008 号《关于分类、标签和包装的法规（CLP）（EC）》和联合国《化学品分类和标签全球统一系统》中规定的安全资料表编制指南相一致。在 REACH 法规第 31 条包含安全资料表要求的情况下，附录二给出了安全资料表的编制要求，尤其列出了格式和内容。最新信息，敬请查询以下欧洲委员会或 ECHA 网站。

REACH:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review-annexes/index_en.htm

http://echa.europa.eu/reach_en.asp

CLP:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index_en.htm

http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp

除非相关成员国另有规定，否则必须以物质或混合物投放到其市场上的成员国之官方语言提供安全资料表。出现与危害相关的新信息或者可能影响风险管理措施的新信息时、予以批准或者拒绝予以批准时、或者施加限制条件时，必须更新安全资料表。针对下游用户的信息可参见：

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.pdf?vers=29_01_08

制造商必须认识到《TSD 指令》要求提供安全资料表，而供应商通常提交的是材料安全资料表（MSDS）。然而，材料安全资料表针对的是美国市场，不是《TSD 指令》要求提供的资料，除非材料安全资料表满足 REACH 法规中的编制要求。

必须特别注意制造商采购不同原料并将其混合在一起而引起化学反应的情况。在这种情况下，一种新的物质生成。原料还可能被混合成一种混合物。在这些情况下，可能需要拟定新的安全资料表（各种原料的原有安全资料表将变得不充分）。

值得注意的是，如果是物质，分类应当符合《关于分类、标签和包装的法规》；如果是混合物，分类应当符合《危险制剂指令（DPD）》。同种物质的分类可能不同，比如：

由于杂质概况不同或者缺乏信息。但《关于分类、标签和包装的法规》附录六中列出的有害物质必须进行相应分类，因为这种分类已经在欧盟层面上确定。

某些化学品供应商可能会在互联网上找到安全资料表，并声称它们适用其产品，尽管这些安全资料表对于该化学品而言可能是不正确的，或者可能是正确的但是受到原供应商知识产权的制约。因此，很重要的一点是，制造商了解自己需要与提供正确必要信息的“负责任”供应商合作。

下面讲述玩具制造商需要从其供应商处获取安全资料表的情况：

3.3.1. 需要提供安全资料表的物质或混合物：

根据 REACH 法规，物质或混合物供应商应向物质或混合物接受方提供按照附录二编制的安全资料表：

- 如果物质符合 1272/2008 号（EC）法规中的有害物质分类标准，或者混合物符合第 1999/45/EC 号欧洲委员会指令中的危险混合物分类标准；或者
- 如果物质按照 REACH 法规附录十三规定的标准具有持久性、生物累积性和毒性（PBT）或者具有高持久性和高生物累积性（vPvB）；或者
- 如果物质被纳入出于其它原因有待按照 REACH 法规第 59 条（1）款予以批准候选物质清单（引起高度关注的物质，简称“SVHC”）。

3.3.2. 需要按接受方要求提供安全资料表的混合物：

在混合物不符合第 1999/45/EC 号指令第 5、6、7 条规定的危险混合物分类标准但含有以下物质的情况下，供应商应按接受方的要求向其提供安全资料表：

- 对于非气体混合物，至少含有一种按重量计算单独浓度 $\geq 1\%$ 造成人类健康危害或环境危害的物质。对于气体混合物，至少含有一种按体积计算单独浓度 $\geq 0.2\%$ 造成人类健康危害或环境危害的物质；或者
- 对于非气体混合物，至少含有一种按重量计算单独浓度 $\geq 0.1\%$ 的 PBT 物质、vPvB 物质或者被纳入出于其它原因有待批准候选清单中的物质；或者
- 欧共体设定工作场所暴露限值的物质。

3.3.3. 特殊情况下的安全资料表

在 1272/2008 号（EC）法规附录一条款 1.3 列出的特殊情况下，也应当要求提供安全资料表。

3.3.4. 不需要提供安全资料表的物质或混合物：

除非下游用户或经销商提出要求，否则在向公众提供或销售的有害物质或危险混合物配有使用户能够采取必要措施保护人类健康、安全和环境的足够信息时，不需要提供安全资料表。

备注：当然，如果我们不是处于 3.3.1、3.3.2 或 3.3.3 所述，也不需要提供安全资料表。只有情况适用于 3.3.1、3.3.2 或 3.3.3 所述，但是提供了足够的信息时，才适用 3.3.4 规定。

3.3.5. 可能需要提供安全资料表的玩具举例

广告颜料采用不同物质和材料制成。但在制成这种混合物时，如果满足条款 3.3.1、3.3.2 或 3.3.3 中的标准，则需要提供这种混合物的安全资料表。广告颜料的成分可能是：面粉、水、粉末状蛋彩、液体淀粉和液体清洁剂。



4. 对于所采用的合格评定程序的描述

合格评定程序的首要目的是向公共机构证明投放到市场上的玩具符合《TSD 指令》条款中所述的要求，尤其是关于用户和第三方健康安全的条款。一件玩具的合格评定在该玩具投放到市场上之前就已完成，包括证明该玩具符合其适用所有法律要求。合格评定按照《TSD 指令》中规定的技术程序进行，并适用于设计和生产阶段。进行合格评定完全是制造商的义务。不过，授权代表可以执行部分合格评定程序。进口商必须确保制造商已经完成适当的合格评定程序。

合格评定程序包括一种或两种合格评定模式。合格评定程序既适用设计阶段，也适用生产阶段；而一种模式可能报挂这两个阶段中的任一阶段（合格评定程序包括两种模式的时候），也可能报挂两个阶段（合格评定程序包括一种模式的时候）。

根据《TSD 指令》，制造商可以通过两种可能的合格评定程序（第一方合格评定或第三方验证）来证明玩具符合《TSD 指令》的要求。制造商必须在技术文件中列出其采用的合格评定程序：第一方合格评定或第三方验证，并解释所做的选择。该清单还包括其完整或部分采用的索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准，如果未采用索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准，还要描述为满足《TSD 指令》要求而采取的解决方案。

备注：玩具所遵守的这一系列标准与合格声明上提到的标准完全一致。

4.1. 可能的范本

公司:	玩具照片
产品名称:	
产品识别编号:	
产品描述:	
第一方合格评定 所采用的索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准: EN 71-1:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-2:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-3:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-4:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-5:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-7:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-8:20xx (+ Ay:20xx) EN 62115:20xx (+ Ay:20xx) 其它:	
第三方验证 所采用的指定机构:	理由:
采取的內部生产控制:	
批准人:	
日期:	

y = 修订编号

xx = 年份

理由: 解释为何采用第三方验证

4.2. 第一方合格评定或自我验证 (模式 A)

“第一方合格评定或自我验证”: 制造商在所有相关安全要求方面采用《欧盟官方公报》上公布的统一标准, 并实施内部生产控制程序 (模式 A)。该模式不要求指定机构参与; 但制造商可以使用外部服务。

4.2.1. 模式 A

模式 A 适用设计阶段和生产阶段。制造商自身要确保玩具符合《TSD 指令》的要求, 并证明其生产的其它产品达到相同的安全等级。即使制造商将设计或生产转包出去, 制造商仍要对这两个阶段执行的合格评定负责。

在设计阶段，制造商要：

- 确认适用之要求
- 进行充分的风险分析和评估。

在生产阶段，制造商要：

- 采取所有必要措施，生产流程因能确保生产出来的产品符合对其适用的立法文件。
- 进行详细的检验和控制
- 监控产品的合格性

根据模式 A，制造商使用了 OJEU 中引用的统一标准，其中涵盖了所有相关安全要求。这些标准应相当于合格声明中所提的标准“对所采用的相关统一标准的索引，或是对与合格声明相关的规范索引”（参见以下第 5.1.6 节）。制造商必须提供证据表明其遵守 OJEU 中引用的统一标准。在大多数情况下，可通过根据 OJEU 中引用的统一标准提交测试报告来予以完成。不过，制造商可能会根据之前的特定标准来提交测试报告，但在这种情况下，制造商不但要提交这些测试报告，还必须提交其他文档证明他也符合 OJEU 中引用的最新版统一标准的更新要求。此文档可能为内部测试报告或合规协议，或任何其他确认方法。总体结论必须是该文档支持以下观点，即玩具符合 OJEU 中引用的统一标准。

范例（另请参见以下第 5.1.6 节）：合格声明列出了所用相关统一标准的索引，或与所声明合规性相一致的规格索引：EN 71-1:2011。制造商宣布将模式 A 用作合格评定程序，因此需要使用 OJEU 中引用的统一标准，此类标准使用了 EN 71-1:2011 索引，其涵盖了所有相关安全要求，旨在证明制造商能够根据 EN 71-1:2011 索引提供测试报告，或根据 EN 71-1:2005+A14 索引以及报告/协议/概述提供测试报告，从而显示制造商符合 EN 71-1:2011 索引的要求（该索引不同于 EN 71-1:2005+A14 版本的索引）。在这种特殊情况下，制造商需要用文件进行证明，例如证明该供应商遵守警告事项，因为与之前版本的标准相比，此类标准的要求已有所变化。

制造商必须如何确保内部生产控制的详细要求尚未给出。如果市场监督部门在市场上发现不合规玩具，因而勒令召回玩具，则取决于制造商能否证明这是个别情况。如果制造商不能提供证明，就需要召回相关玩具。不过，如果制造商能够证明不合规情况只涉及特定批量或批次，就可以将召回范围缩小到相关批量或批次——如果该批量或批次具有可追溯性。

4.3. 第三方验证（模式 B + C）

“第三方验证”：制造商将玩具原型呈送指定机构进行 EC 型式检验（模式 B——第三方合格评定），并在内部生产控制基础上执行符合型式程序（模式 C）。

在下列情况下需要进行第三方检验：

(a) 涵盖玩具所有相关安全要求，其索引号已在《欧盟官方公报》公布的统一标准不存在；

- (b) (a) 中提到的统一标准存在，但是制造商并没有采用或仅部分采用；
- (c) (a) 中提到的一条或多条统一标准公布时有所限制；
- (d) 制造商认为玩具的特性、设计、结构或目的需要第三方验证。

索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准及其限制，可参见委员会的网站：
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index_en.htm

指定机构已提供一份文件，其中列出已经呈送进行 EC 型式检验的玩具类型，以及现在不再需要进行 EC 型式检验但过去曾经呈送进行 EC 型式检验的玩具类型。该文件会定期更新，因此要不断了解其最新进展。
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm

4.3.1. 模式 B

模式 B 只适用设计阶段。EC 型式检验属于合格评定程序的一部分，在该程序中，指定机构检验产品的技术设计，验证并通过签发 EC 型式检验证书证明产品的技术设计符合《TSD 指令》要求。除了模式 B 以外，必须有其它模式来证明产品符合获准 EC 型式。对于玩具而言，这种模式就是模式 C。

EC 型式检验可以按下列方式中的任一方式进行：

- 检验代表相关生产情况和整件玩具的样本（生产型式）；
- 通过审查技术文件和辅助证据，以及检验代表相关生产情况和玩具的一个或多个关键部件的样本，评定玩具技术设计的适当性（生产型式和设计型式的组合）；
- 通过审查技术文件和辅助证据但不检验样本，评定玩具技术设计的适当性（设计型式）。

备注：由于模式 B 只适用设计阶段，制造商在该阶段不拟定任何合格声明。

4.3.2. 模式 C

模式 C 只适用生产阶段，而且跟随在模式 B 之后。制造商自身要确保玩具符合 EC 型式检验证书中描述的类型，而且符合对其适用之立法文件的要求。该模式与模式 A 之间的共同点是，制造商自身要确保其产品的合格性；但在模式 C 中，这种合格性要与照模式 B 得出的获准 EC 型式进行比较评估。模式 C 不要求指定机构参与；但制造商可以利用外部服务。

制造商必须如何确保内部生产控制的详细要求尚未给出。如果市场监督部门在市场上发现不合规玩具，因而勒令召回玩具，则取决于制造商能否证明这是个别情况。如果制造商不能提供证明，就需要召回相关玩具。不过，如果制造商能够证明不合规情况只涉及特定批量或批次，就可以将召回范围缩小到相关批量或批次——如果该批量或批次具有可追溯性。

5. EC 合格声明

《TSD 指令》要求制造商（或其授权代表）负担起在玩具投放到市场上时拟定 EC 合格声明的义务。EC 合格声明应表明玩具满足《TSD 指令》的基本要求。

EC 合格声明必须在玩具投放市场之后保留十年。这是制造商或其授权代表和进口商的责任³。经销商必须按市场监督部门的合理要求提供合格声明。

当玩具首次供应于欧盟国家时就被视为投放到欧盟市场上。玩具从生产阶段交付出来，以在欧盟市场上经销或使用为目的时，就被视为投放到欧盟市场。对于在欧盟范围以外生产的玩具，投放时间以玩具实际进入欧盟范围并且进入自由流通之时为准。此外，“投放市场”这一概念是指每件产品而不是一类产品，无论是作为单件产品还是系列产品生产而成。玩具由制造商或制造商的授权代表向进口商或者玩具在欧盟市场上的经销负责人交付，也可以由制造商或授权代表直接向最终消费者或最终用户交付。玩具在实际移交或所有权转移发生后被视为已经交付。这种交付可以是有偿的或无偿的⁴，而且可以依据任何类型的法律文件。因此，在销售、借出、租用、租赁和赠予等情况下，玩具被视为已经交付。产品在以下情况下，不被视为投放到市场上：

- 产品在第三国由制造商交付给其授权代表；
- 产品交付给制造商采取进一步措施（比如：组装、包装、加工或贴标签）；
- 产品尚未被海关放行到自由流通中，或者被归入另一个海关程序（例如：过境、仓储或临时进口），或者处于自由贸易区内；
- 产品以出口到第三国为目的在成员国生产而成；
- 在产品尚未供应的情况下，产品置于制造商或其授权代表的库存中，除非适用指令另有规定。

通过目录或电子商务方式提供的玩具，只有在首次实际供应后，才被视为投放到欧盟市场。为了遵循禁止发布误导性广告的规定和原则，欧盟市场不合规的玩具应当明确指出。

《TSD 指令》只要求提供合格声明；但不一定要随同玩具提供。制造商可以分发或者在其网站上公开发布其合格声明。

5.1. 合格声明的编排

EC 合格声明的内容载于《TSD 指令》附录三和《第 768/2008/EC 号决议》附录二中规定的相关模式。

³ 进口商只需要保留合格声明副本

⁴ 无论是有偿还是无偿，交付始终在商业活动过程中发生

5.1.1. 第xxxxxx号（玩具的唯一识别号）

应添加表示玩具可追溯性的玩具唯一识别号。

这些信息的目的是确保制造商和市场监督部门能够毫不含糊地识别声明所指的玩具。

5.1.2. 制造商或其授权代表的名称及地址：

应添加制造商或其授权代表的地址（参见解释性指导文件）

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm

该地址是指可以联络到制造商/授权代表的通讯地址。通常，地址包括街道和门牌号码或者邮箱和邮箱号码，以及邮政编码和城镇名称。

5.1.3. 发布合格声明是制造商全然的责任：

应当添加制造商名称，如果第2点未提到授权代表，则制造商名称与第2点一致。

5.1.4. 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。

应当明确描述“对象”，使合格声明能与所涉对象关联起来。该项包括对玩具的尺寸、颜色等做出描述，还应包括一张高清晰度的彩色照片。照片的详细程度应当足以提供可靠的视觉识别。

5.1.5. 第4点所述声明对象应当符合相关欧盟协调法规：

该项包括对《第2009/48/EC号玩具安全指令》以及其它相关统一法规的索引。其它相关欧盟统一法规是指基于对CE标志、电动玩具电磁兼容性等做出规定的新方法原则的指令。在多项新方法指令适用一件产品的情况下，制造商（或授权代表）基本上应将所有声明合并成一份文件。不过，如果指令为声明规定了特定形式，就不可能这样做了。

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/list-directives3/index_en.htm

如果玩具符合其它指令的要求，也可在第8项“附加信息”下添加其它指令。不过，如果这些指令为声明规定了特定形式，就不可能这样做了。

5.1.6. 对所采用的相关统一标准的索引，或是对与合格声明相关的规范索引：

该项包括对《第2009/48/EC号玩具安全指令》中的相关统一标准以及玩具符合其它相关欧盟统一法规（如果适用）的索引。这一系列标准具体而言是指为了《TSD指令》而进行统一并公布于《欧盟官方公报》上的标准（EN 71-z:20xx + Ay:20xx 系列和 EN 62115:20xx + A:20xx）（如果适用）。在相关条款未完全采用的情况下，每项标准的特定版本应当标识清楚，亦应标明相关条款或部分。

根据模式A，制造商必须列出公布于《欧盟官方公报》上的适用统一标准。本指导文件中的模式A（参见第4.2.1条）说明了证明符合这些适用统一标准的方法，并发布在OJEU中。

根据结合的模式 B 和 C，制造商必须列出所有适用的统一标准，或者制造商可以标出用于设计和制作玩具的其它技术文件的索引。应当牢记在心的是，这些文件的适用并不能假定产品合格。

在 EC 合格声明标出一项统一标准索引的情况下，市场监管部门有权认为制造商完全采用了该标准中的规范。即使未采用一项统一标准中的所有规范，制造商仍然可以在 EC 合格声明中标出该标准的索引，但在这种情况下，制造商必须标明其采用了标准中的哪些规范。

5.1.7. 如适用：指定机构.....（名称，编号）.....执行了.....(描述参于内容).....并颁发证书：

如果玩具已接受了 EC 型式检验，则应予该项列出指定机构的详细情况。只有在制造商采用第三方认证程序的情况下，才应填写这项内容。

5.1.8. 附加信息：

本项列出制造商想要共享的任何附加信息。

代表签章：

（签发地点和日期）

（姓名、职务）（签名）

标出发表的地点和日期是对法律文件签署的惯例要求。标出的地点通常是制造商或其授权代表设立经营场所的城镇。由于 EC 合格声明必须在玩具投放到市场上之前拟定，因此 EC 合格声明上标出的日期不得迟于玩具投放市场的日期。制造商或其授权代表准予拟定 EC 合格声明者的身份必须在其签名旁边标出。拟定者的身份应包括其姓名和职位。EC 合格声明可以由相关公司的常务董事签署，也可以由公司另一名被赋予这项责任的代表签署。

5.2. 合格声明的更新

合格声明宣布玩具达到指令规定的基本要求。但是，《TSD 指令》规定合格声明需要予以更新。随着“普遍认可的现有技术”发生变化，需要采取何种行动的问题也随之产生。

发布统一标准的修订版本是承认现有技术发展的一种方式：这种情况下，制造商应确定与要求相关的现有技术是否发生变化，如果是，则应确定在哪些方面发生变化。

修改后的标准若对所涉玩具无影响，则合格声明依然有效。制造商可以在另外单独的文件中说明其评估。比如，当 A8 修改了 EN71-1 标准，对磁铁提出新要求时，制造商没有必要修改显然不包含任何磁铁的玩具的合格声明，可以用一份另外单独的文件来说明对该事实的评估并向相关部门提交。

在以下情况，若原本适用于玩具的规范和评估标准不再确保其符合最新技术，则合格声明不再有效，需要采取进一步行动。鉴于合理的过渡时限和对当前发展的认识，制造商应该会有充足的时间进行必要的重新评估，使适用规范能够顺利转移。

然而应当注意到，发布新的合格声明将不具回溯效果，因此不会影响已投放市场的产品，制造商手中拥有的这些产品可能具备有效的合格证明。这意味着如果某一制造商将某一产品投放市场（通过市场投放的定义可了解这一点）并持有有效的合格证明，该产品在市场上停留的时间就越长。不过，如果（由于标准发生变化或其他原因）需要对合格证明进行更新，则投放市场的新产品应具备该更新的合格证明。制造商无需撤销或召回当时已投放市场的具有合格证明的所有产品。该指导文件中的模式 A（第 4.2.1 条）说明了用于证明符合适用公布于《欧盟官方公报》的统一标准的方式。

5.3. 以 22 种语言表述的合格声明

合格声明应当翻译成玩具被投放或供应的市场所在成员国要求的一种或多种语言。

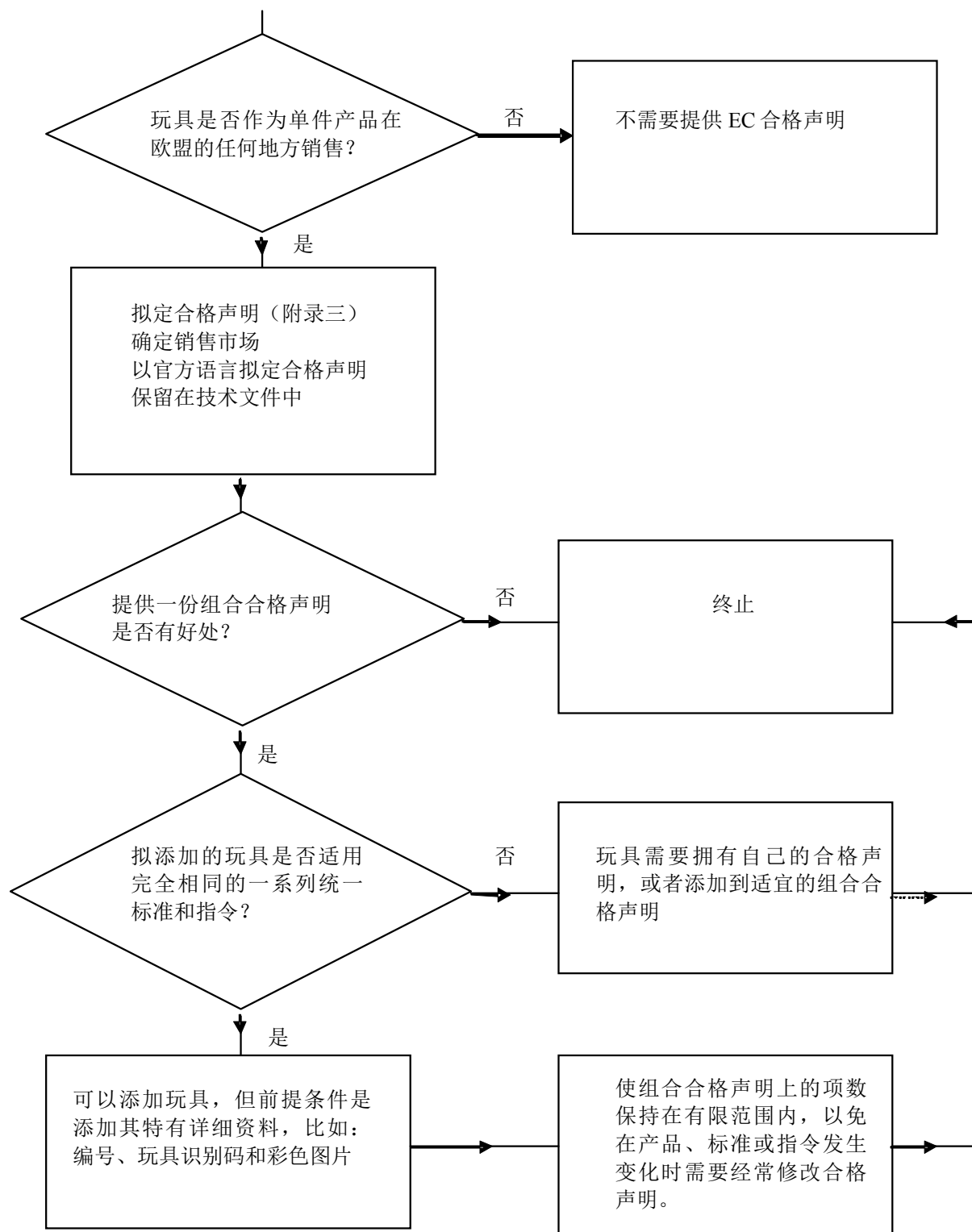
以欧盟成员国所用的 22 种语言表述的合格声明可参见委员会网站 http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm。

5.4. 合格声明的组合

某些玩具会以一套大小不同的相同玩具推出，比如：高度为 25、35、45 厘米的刺绣棕熊玩具或两头颜色不同的砖块玩具。不同玩具（分别给出其识别代码和相应彩色照片）若都符合相同的欧盟协调法规和相同的标准，则可在同一份合格声明中列出。

一件玩具可以由唯一识别代码不同的不同零部件（玩偶、衣服和玩偶电动车）组成。这就意味着需要编写一份合格声明，其中提及《TSD 指令》、《电磁兼容性指令》以及索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准，比如 EN 71-1:20xx 与 Ay:20xx 的组合、EN 71-2:20xx 与 Ay:20xx 的组合、EN 71-3:20xx 与 Ay:20xx 的组合、EN62115:20xx 与 Ay:20xx 的组合。不过，制造商可以决定将不同零部件（各自拥有唯一识别代码）分别投放到市场上。这种情况下，制造商至少需要拟定一份附加合格声明：一份针对各自拥有唯一代码和彩色照片的玩偶和衣服的合格声明，其中提及《TSD 指令》和索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准，比如 EN 71-1:20xx 与 Ay:20xx 的组合、EN 71-2:20xx 与 Ay:20xx 的组合、EN 71-3:20xx 与 Ay:20xx 的组合。可以在原有合格声明基础上增加一份针对电动车的合格声明，其中提及《TSD 指令》、《电磁兼容性指令》以及索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准，比如 EN 71-1:20xx 与 Ay:20xx 的组合、EN 71-2:20xx 与 Ay:20xx 的组合、EN 71-3:20xx 与 Ay:20xx 的组合、EN62115:20xx 与 Ay:20xx 的组合，因为电动车符合相同的指令和标准。下面将通过示意图说明上述内容：

流程图：



说明性示例：

A1.成套销售：1 份合格声明

玩偶	衣服	小马
----	----	----

A2.单独销售：3 个零部件分别编写合格声明或者 1 份组合合格声明

玩偶	衣服	小马
----	----	----

B1.成套销售：1 份合格声明

玩偶	衣服	电动车
----	----	-----

B2.单独销售：3 个零部件分别编写合格声明，或者针对衣服和玩偶编写一份组合合格声明，同时针对电动车编写一份单独合格声明（因适用不同标准之故）。

玩偶	衣服	电动车
----	----	-----

总而言之，根据《TSD 指令》，投放到欧盟市场上的每件玩具都需要提供合格声明。
《TSD 指令》并不禁止合格声明提及多件玩具（可使用组合声明）。然而，编写组合声明时，合格声明中提及的所有玩具都必须符合相同的一套统一标准和法规。列出不适用的统一标准或法规并声明“如相关适用”是不被允许的。

6. 生产地和仓储地的地址

应当记录产品的生产和仓储地址，即使这些地址位于欧盟范围之外。

该地址是指生产地或仓储地的通讯地址。通常地址包括街道和门牌号码或者邮箱和邮箱号码，以及邮政编码和城镇名称。

备注：《TSD 指令》仅适用于投放到欧盟市场上的玩具。如果制造商还贮存有针对其它市场（美国等）的玩具，则只需要提及拟投放到欧盟市场上的玩具的仓储地址。

7. 制造商提交给指定机构的文件副本

制造商在进行 EC 型式检验时提交给指定机构的文件副本必须保留。保留用于申请检验的所有文件被视为良好的做法。

制造商向指定机构提出的申请应包括：

- 制造商的名称和地址，在申请由其授权代表提出的情况下，还要包括授权代表的名称和地址；
- 陈述未向任何其它指定机构提出同一申请的书面声明；
- 代表相关生产情况的样本。指定机构可以要求提供执行检验计划所需要的进一步样本。
- 证明技术方案适当性的辅助证据。该辅助证据应提及业已采用的任何文件，尤其是在未完全采用相关统一标准和/或技术规范的情况下。辅助证据在必要的情况下应包括制造商之适当实验室或者另一家检验实验室根据制造商责任代表制造商进行的试验得出的结果。

8. 检验报告

制造商必须将每件玩具的设计呈送合规性检验。这些检验的结果应当记录在一份或多份检验报告中。这项工作可以由制造商本身或外部机构完成。建议按照 ISO/IEC 17025:2005 标准《检测和校准实验室能力的通用要求》条款 5.10 规定拟定检验报告。

如果制造商采用了第一方合格评定（模式 A），则必须在技术文件中保留检验报告的副本，以及所采用的索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准清单。标准的索引需要包括所用标准的出台日期。

备注：该清单应与合格声明中提及的标准一致。

制造商应确保使持续/连续生产保持合格的程序落实到位。制造商在玩具的设计或特性发生任何变化或者在统一标准发生变化之后如何使产品保持合格的详细情况应当记录下来。

9. EC 型式检验证书副本

如果制造商采用了模式 B 和 C，则必须在技术文件中保留呈送给指定机构的文件副本，以及 EC 型式检验证书副本。

制造商应确保使持续/连续生产保持合格的程序落实到位。制造商在玩具的设计或特性发生任何变化或者在统一标准发生变化（比如：在《欧盟官方公报》上公布限制假定符合的说明）之后如何使玩具保持合格的详细情况应当记录下来。

指定机构编制了几份建议表：尤其是关于 EC 型式检验证书格式的建议，以及关于申请人请求在何时（日期）对相关玩具（玩具编号）样本进行 EC 型式检验的技术文件清单的建议。

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm

原始制造商将其玩具销售给希望将玩具作为其自有商品投放到市场上的不同进口商是常见的做法。根据《TSD 指令》，在这种情况下，进口商成为“自有品牌制造商”，除其它事项外，进口商必须拟定技术文件。自有品牌制造商必须以自己的名义提出 EC 型式检验申请，并且取得支持玩具 CE 标志的 EC 型式检验证书。市场上不存在可以回溯至原始制造商的可识别环节。但在大多数情况下，原始制造商拥有可供自有品牌制造商使用的技术文件。除了标志也可能还有使用说明书之外，自有品牌制造商用于销售的玩具与原始玩具完全相同。技术文件中的所有其它要素均可用于自有品牌玩具。自有品牌制造商对确保玩具满足指令要求负有法律责任。

10. 安全性评估

第 18 条预测，制造商负有拟定安全性评估的明确新义务。安全性评估包括对玩具在化学、物理、机械、电气、可燃性、卫生和放射性等方面的潜在危害进行分析，并对玩具在以上危害下的潜在危险性进行评估。一般而言，安全性评估在对玩具进行合格评定前进行，也可以稍后完成，但不论如何，最晚必须在玩具投放市场前完成。在此框架下，制造商可对玩具中存在违禁或限制性物质的可能性进行评估。可能的检测范围以评估为基础。只有能够合理预计存在于所涉玩具中的物质，才需要考虑进行检测。

就本指导文件而言，我们将安全性评估分为几个不同部分：

- 存在标准的机械、物理、可燃性和电气危害。
- 当前不存在（统一）标准的卫生和放射性危害。
- 存在某些标准但风险评估方法不同的化学危害。

第二部分 机械、物理、可燃性和电气方面的评估

1. 机械、物理、可燃性和电气方面的危害

索引号按照《TSD 指令》公布于《欧盟官方公报》上的统一标准旨在尽可能减小对用户而言不明显的危害。索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准包括《TSD 指令》在机械、物理、可燃性和电气方面的要求。索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准的条款与《TSD 指令》要求之间的对应关系列明于标准附录 ZA/ZZ 中。如上所述，本指南假定经济从业者了解索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准。

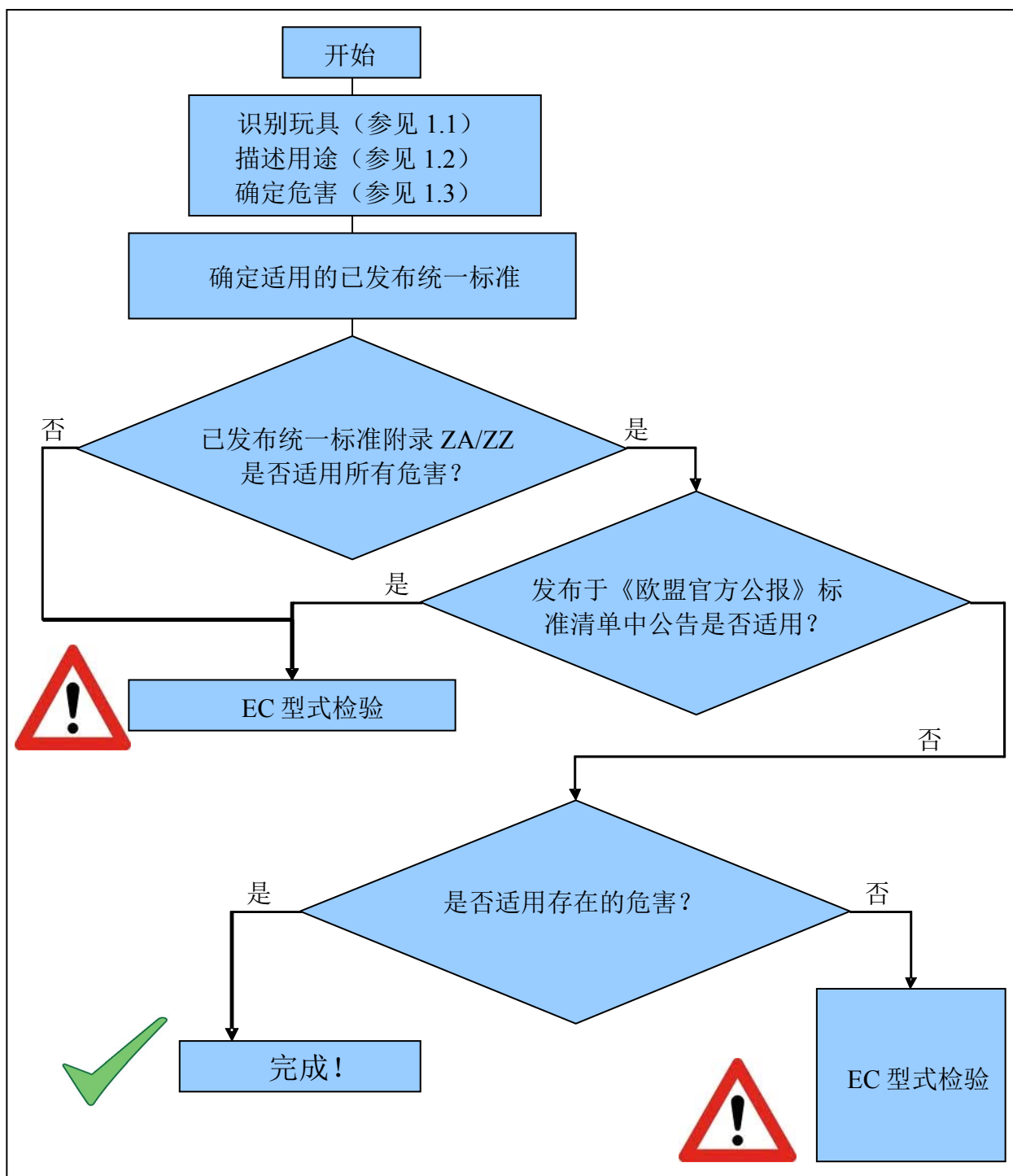
如果玩具符合索引号已公布于《欧盟官方公报》上的统一标准，则假定玩具符合本指令，通常不需要进一步执行机械、物理、可燃性和电气方面的评估。如果玩具不符合或者仅部分符合这些统一标准，或者存在不适用于这些统一标准的危害，则采用第三方验证（参见前一章中关于合格评定程序的说明）。这就意味着，对机械、物理、可燃性或电气方面的危害进行安全性评估的主要目的是确认不适用于这些统一标准之危害的不存在。这在设计创新型玩具时特别重要。新的创新型玩具是指在设计、材料或结构上不同于已有玩具，而且这种差异可能会影响到安全性的玩具。

安全性评估是指对玩具的潜在危害进行分析，并对玩具在以上危害下的潜在危险性进行评估。“风险”是指某种会造成伤害的危险发生的概率以及造成伤害的严重程度。因此，安全性评估是风险评估的一种形式。

进行安全性评估的目的在于在玩具投放到市场上之前，确定并尽可能减小风险。但在某些情况下，并非所有的危害都能减小，某些固有风险依然存在：玩具在使用时可能会造成伤害，比如：如果儿童跑入秋千摇摆区域可能会造成损伤；如果儿童在使用滑板时摔倒可能会造成擦伤。在大多数情况下，这些损害不会发生。即使制造商通过设计或者通过传授适当使用说明阐述如何安全使用玩具来减小危害，损害风险仍然存在。

考虑到上述情况，玩具投放到市场上之前需要采取以下不同步骤。第一步，制造商必须描述其产品并确定其预期和可预见用途，以确定存在的危害。第二步是验证这些危害是否适用于统一标准和参考标准。结论可能是制造商需要呈送玩具进行 EC 型式检验，也可能是危害适用于统一标准和参考标准，因此制造商会受益于假定符合原则。

当设计受到修改的时候，只要这项设计修改会造成可合理预见的危害和/或造成以往不存在的风险因素，就应进行新的安全性评估。玩具的颜色改变不被视为新的创新知识。如果安全性评估表明玩具仍然完全符合索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准，而且所有危害依然适用这些标准，制造商就会受益于假定符合原则。制造商还可以在安全性评估中考虑玩具是否存在可能被降低的风险。风险评估在此过程中非常有用，无论结果如何（高、中或低风险），制造商均应对任何设计变更做出内部决定，或者可以提交第三方验证申请，确保玩具的安全性。



1.1. 对玩具的描述

为了能在随后的步骤中确定危害，制造商应当描述玩具，并给出清晰明确的标识。

对玩具的描述包括图纸和方案、玩具照片、包装和标志（如果适当）。使用说明书也可以包含相关信息，因为这些信息可能是减小危害的结果，比如：通过使用个人防护装备减小危害。后者的一个例子是关于在滑板上标明的个人防护装备使用警告信息。

1.2. 玩具用途

为了能在随后的步骤中确定危害，制造商应当给出关于玩具使用之清晰明确的标识。

应当考虑的因素包括玩具的使用者和玩具的使用条件。使用者的能力和行为以及暴露情况会对风险水平产生很大的影响。此外，还须考虑可以预见的用途。以非预期方式使用玩具，尤其是在（年龄较大或年龄较小的）儿童中，属于常见现象。玩具的使用环境也很重要。这不仅包括在室内或室外使用，还包括在有人监督（或无人监督）的情况下使用。

此外，还应当考虑实际上没有使用玩具但可能在使用者附近受到影响的人（第三方）。

1.2.1. 预期使用者：

10.1.1.1. 产品的预期使用者可以毫不费力地使用产品，因为他认真地考虑了所有使用说明，或者已经使用这种产品较长时间，因此很熟悉产品的控制和用途，包括任何明显或不明显的危害。产品危害可能不会发生，产品风险可能较小。

10.1.1.2. 消费者的文化背景和产品在其原籍国的使用方法可能会影响产品的风险。制造商在向市场投放新产品时必须特别考虑这些文化差异，以确保产品能够真正安全使用。

1.2.2. 弱势消费者：

10.1.1.3. 可以将弱势消费者分为几类：0-36 个月的婴幼儿、36 个月以上儿童、8 岁以下儿童、8-14 岁儿童。他们认识危险的能力都比较低，例如，儿童接触发热表面后，只能在大约 8 秒钟之后注意到热度（此时已经灼伤），而成人则会立刻注意到热度。

弱势消费者可能还会在考虑警告标签上存在困难，或者在使用从未使用过的产品时可能感到特别困难。他们可能还会做出影响其暴露情况的特殊行为，例如，幼儿会爬行和口含玩具。

此外，通常不属于弱势群体的消费者在特定情况下也可能会成为弱势群体，例如：产品上的使用说明或警告信息采用消费者不能理解的外语表述。

1.2.3. 预期和可以合理预见的用途：

10.1.1.4. 尽管使用说明书包括清晰明了的警告信息，消费者还是有可能将产品用于非预期目的。由于这个原因，也由于警告信息的有效性可能有限，还须考虑预期用途以外的其它用途。这一点对产品制造商而言尤其重要，因为制造商必须确保其产品在任何可合理预见的使用条件下是安全的。这些可合理预见的用途需要从经验中认知，因为可能无法从官方事故统计或其它资料来源获取信息。

1.2.4. 使用频率和使用时间：

不同消费者对产品的使用频率可高可低，使用时间可长可短。这还取决于产品的吸引力和产品操作的简易程度。每天或长期使用可以使消费者完全熟悉产品及其特征，包括其危害、使用说明和警告标签，这样风险就会比较小。另一方面，每天或长期使用可能会

使消费者感觉过度熟悉产品，导致使用疲劳，消费者可能会无视使用说明和警告标签，因为他认为自己完全掌握了产品操作。

1.3. 确定危害

根据以上描述（警告信息、使用说明等）和可预见用途，制造商必须确定存在的危害。危害是指玩具可能对使用者造成身体损伤或任何其它健康损害的固有特性。这种危害可能以不同的形式出现：

- 造成头部、颈部、手指、四肢和手脚等部位夹伤的危害
- 活动部件造成压伤等危害
- 由于存在绳索等造成绞勒危害
- 由于存在小零件等造成哽塞危害
- 玩具凸出部件造成窒息危害
- 由于存在薄膜或包装造成窒息危害
- 由于玩具设计存在边缘和凸起造成割伤和损伤危害
- 由于电气部件造成触电危害
- 由于存在发热表面或冰冷表面造成灼伤危害
- 由于噪音造成听力损伤危害
- 等等.....

与玩具相关的所有潜在危害应当被识别。对各种危害的非详尽概述可参见本指南附带的表格。这并不表示必须在技术文件中保留一份清单，因为统一标准和参考标准适用的危害将写入检验报告，不适用的危害将接受 EC 型式检验。不过，制造商可以在技术文件中列出已经减小，或者通过适当警告信息或重新设计应对的危害。

1.4. 确定适用标准

由于制造商清楚地了解可能存在的危害，因此必须检验这些危害是否适用于统一标准。

索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准，公开发布在欧洲委员会的网站上：
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index_en.htm。

可以通过国家标准化机构购买的统一标准：
<http://www.cen.eu/cen/NTS/Buying/Pages/default.aspx>

为了检验索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准是否适用各种危害，应采用相关统一标准中列出欧洲标准与《TSD 指令》要求之间对应关系的附录 ZA 或 ZZ 进行验证。注意，通常需要多项标准才能规定《TSD 指令》中的所有要求。

验证是否伴随索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准发布任何公告。如果索引号已在《官方公报》上公布，则统一标准假定产品符合《TSD 指令》的基本要求。不过，如果伴随这些标准发布公告，指出标准未完全规定《TSD 指令》的一般和特定安全要求，那么该标准不假定产品符合上述条款。如果实际情况如此，而且玩具属于该类型，则需要获取由指定机构编制 EC 型式证书。此外，指定机构还已编制了一份建议文件，列出需要提供 EC 型式证书的玩具。更多信息可参见欧洲委员会网站：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm

如果存在不适用统一参考标准的危害，制造商还可以决定在进行 EC 型式检验之前重新设计其玩具。以前采取的步骤需要予以重新评估。

即使玩具不（需要）进行 EC 型式检验，制造商仍然可以评估玩具是否具有任何新特征，其中包含可能不适用于统一参考标准的风险。如果出现新风险，制造商可以进行相关出版物中描述的风险评估，例如：CEN TC 13387、ISO/IEC 指导 50、CEN/CENELEC 指导 14 和 ISO/IEC 指导 51。

过去，制造商在市场上投放了含有磁铁的玩具，符合索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准，并且假定符合《TSD 指令》的要求。不过，由于玩具行业极具创新性，一些制造商将磁性很强的磁铁投入市场，假定这种磁铁仍然符合上述统一标准和《TSD 指令》。然而，开始有事故报告称磁铁会对儿童造成严重风险。这就证明可能会出现不适用索引号公布于《欧盟官方公报》上的统一标准、人们起初不了解的危害。鉴于这些事故，委员会发布了一项决议，由于标准的修订版已在《官方公报》上发布，这项决议现已作废。

溜溜球是在投放市场时暴露出危害的另一个例子。在使用过程中可能发生绞勒危害，造成严重损伤。若干成员国采取国家措施取缔这些产品。

两个例子都表明制造商必须进行评估——尤其是对新的创新型产品——同时考虑可预见用途和儿童行为。确认危害之后，制造商在可能的情况下最好应当通过设计消除危害，而对于无法消除的那些危害，应当在玩具投放市场之前将与玩具相关的风险降低到可接受的程度。在生产阶段消除危害和降低风险的措施包括下列几项：尽可能消除已经确定的危害；

- 1) 通过设计限制危害的发生；
- 2) 通过挡板等限制或防止危害的发生；
- 3) 或者告知使用者无法通过安全保障技术设计消除的残留风险。

制造商阐述的风险评估结果能够将符合《TSD 指令》要求的安全玩具投放到市场上。必要信息应当保留，并按主管部门要求提供。这些信息将有助于证明危害已通过设计减小，在无法通过设计实现这一点的情况下，通过适当信息和使用说明减小危害。

此外，还须在技术文件中保留检验报告和 EC 型式证书（参见前面的章节），并按主管部门要求提供。

危害及其典型损伤情景和典型损伤

危害类型	危害（产品特性）	典型损伤情景	典型损伤
尺寸、形状和表面	产品成为障碍物	人被产品绊倒，跌落并碰撞到地面；或者人撞到产品上	擦伤瘀血；骨折
	产品不透气	产品掩住人（通常是儿童）的口和/或鼻，或者掩住体内呼吸道	窒息
	产品属于小部件或含有小部件	人（儿童）吞入小部件；部件卡住喉部，阻塞呼吸道	哽塞，体内呼吸道阻塞
	可能从产品上咬掉小部件	人（儿童）吞入小零件；零件卡住喉咙，阻塞消化道	消化道阻塞
	尖角或尖头	人撞到尖角或者被移动的尖锐物体击中；这会造成刺破或穿透性损伤	刺伤；失明，异物入眼；听力损伤，异物入耳
	尖锐边缘	人接触到尖锐边缘；这会割破皮肤或割伤组织	裂伤、割伤；截肢
	表面太滑	人在表面上行走，滑倒撞到地面	擦伤瘀血；骨折
	表面粗糙	人体在粗糙的表面上滑行；这会造成磨伤和/或擦伤	擦伤
	元件之间的缺口或空隙	人的四肢或身体陷入缺口，造成手指、胳膊、颈部、头部、身体或衣服被卡住；由于重力或运动造成损伤	挤压、骨折、截肢、绞勒
潜在能量	机械稳定性低	产品翻倒；站在产品顶部的人从高处跌落，或者靠近产品的人被产品击中；电动产品翻倒、损坏，使人能接触到带电部件；或者继续运行使附近表面受热	擦伤瘀血；脱臼；扭伤；骨折；挤压；触电；灼伤
	机械强度低	产品由于超载倒塌；站在产品顶部的人从高处跌落，或者靠近产品的人被产品击中；电动产品翻倒、损坏，使人能接触到带电部件；或者继续运行使附近表面受热	擦伤瘀血；脱臼；扭伤；骨折；挤压；触电；灼伤
	使用者所处位置高	人站在产品上的高位，失去平衡，没有支撑设施可以抓握，从高处跌落	擦伤瘀血；脱臼；骨折；挤压

危害类型	危害（产品特性）	典型损伤情景	典型损伤
	弹性元件或弹簧	弹性元件或弹簧在拉紧状态下突然松开；处在移动线上的人被产品击中	擦伤瘀血；脱臼；骨折；挤压
	高压液体或气体，或者真空	处于压力下的液体或气体突然解除压力；附近的人受到撞击；或者产品破裂产生飞散物	脱臼；骨折；挤压；割伤（还可参见在火灾和爆炸情况下的损伤）
动能	可移动产品	处在产品移动线上的人被产品击中或碾过	擦伤瘀血；扭伤；骨折；挤压
	彼此紧贴的活动部件	人将身体部位置于正同步移动的活动部件之间；身体部位被卡住，受到压力（挤压）	擦伤瘀血；脱臼；骨折；挤压
	相互穿越的活动部件	人将身体部位置于正在靠近的活动部件之间（剪刀移动）；身体部位被卡在活动部件之间，受到压力（剪切）	裂伤、割伤；截肢
	转动部件	人的身体部位、头发或衣服被转动部件缠住；这会造成一种拉力	擦伤瘀血；骨折；截肢（头部皮肤）；绞勒
	彼此邻近的转动部件	人的身体部位、头发或衣服被转动部件拉入；这会造成一种拉力和作用于身体部位的压力	挤压、骨折、截肢、绞勒
	加速	站在加速产品上的人失去平衡，没有支撑设施可以抓握，以一定的速度跌落	脱臼；骨折；挤压
	飞散物	人被飞散物击中，造成取决于能量大小的损伤	擦伤瘀血；脱臼；骨折；挤压
	振动	抓握产品的人失去平衡后跌落；或者与振动产品长时间接触造成神经损伤、骨关节损伤、脊椎损伤、血管损伤	擦伤瘀血；脱臼；骨折；挤压
	噪音	人受到产品噪音影响。根据声音大小和距离远近，可能会造成耳鸣和听力损伤	听力损伤
电能	电压高/低	人可能接触到处于高电压下的产品部件；人受到电击，可能会触电致死	触电

危害类型	危害（产品特性）	典型损伤情景	典型损伤
	产生热量	产品变热；接触到产品的人可能被灼伤；或者产品可能会喷发出熔化颗粒、蒸汽等，对人造成撞击	灼伤，烫伤
	过于靠近带电部件	带电部件之间产生电弧或电火花。这可能会造成火灾和强烈辐射	眼部损伤；灼伤，烫伤
极端温度	明火	靠近火焰的人可能在衣服着火后被灼伤	灼伤，烫伤
	高温表面	人因为没有意识到表面的热度，接触到表面；此人被灼伤	灼伤
	高温液体	搬运液体容器的人溅出一些液体；液体落在皮肤上，造成烫伤	烫伤
	高温气体	人吸入产品所释放的高温气体；这会造成肺部灼伤；或者长期暴露于热空气中造成脱水	灼伤
	冰冷表面	人因为没有意识到表面的冰冷度，接触到表面；此人被冻伤	灼伤
放射	紫外线辐射、激光	人的皮肤或眼睛受到产品放射物暴露	灼伤、烫伤；神经损伤；眼部损伤；皮肤癌、突变
	高强电磁源（EMF）；低频或高频（微波）	人体靠近电磁源，身体（中央神经系统）受到暴露	神经（脑）损伤，白血病（儿童）
火灾和爆炸	可燃性物质	人靠近可燃性物质；点火源使物质着火；这会对人造成损伤	灼伤
	爆炸性混合物	人靠近爆炸性混合物；点火源造成爆炸；人被冲击波、燃烧材料和/或火焰击中	灼伤，烫伤；眼损伤，异物入眼；听力损伤，异物入耳
	点火源	点火源造成火灾；人被火焰烧伤，或者因室内火灾释放的气体而中毒	灼伤；中毒

危害类型	危害（产品特性）	典型损伤情景	典型损伤
	过热	产品过热；火灾、爆炸	灼伤，烫伤；眼损伤，异物入眼；听力损伤，异物入耳
产品操作危害	姿势不健康	设计造成人在操作产品时姿势不健康	拉伤；肌肉骨骼损伤
	用力过度	设计上需要在操作产品时使用相当大的力	扭伤或拉伤；肌肉骨骼损伤
	不适合人体构造	设计上不符合人体构造，使产品很难或无法操作	扭伤或拉伤
	忽视人体防护	设计上使佩戴防护用品的人难以搬动或操作产品	各种损伤
	无意间启动（关闭）	人毫不费力就能启动（关闭）产品，造成意外操作	各种损伤
	操作不当	设计导致人们操作不当；或者带有保护功能的产品不提供预期保护	各种损伤
	未能停止	人想停止产品，但产品在这种情况下仍然继续运行	各种损伤
	意外启动	产品在断电时关闭，但以有害的方式继续运行	各种损伤
	无法停止	人在紧急情况下不能停止产品的运行	各种损伤
	部件安装不当	人试图安装部件，但需要很大的力才能安装，产品损坏；或者部件安装得太松，在使用中松开	扭伤或拉伤；裂伤、割伤；擦伤瘀血；夹伤
	防护装置缺失或安装不当	危险部件可被人触及	各种损伤
	警告文字和符号不足	使用者不注意警告文字和/或不理解符号	各种损伤
	警告信号不足	使用者看不见或听不见警告信息（发光或发声），造成操作危险	各种损伤

第三部分 卫生和放射性评估

1. 卫生和放射性

目前尚无规定卫生和放射性要求的统一标准，因此需要进行一项评定合规性的评估。
评估玩具时，需要了解玩具的组成和玩具中所用的材料。

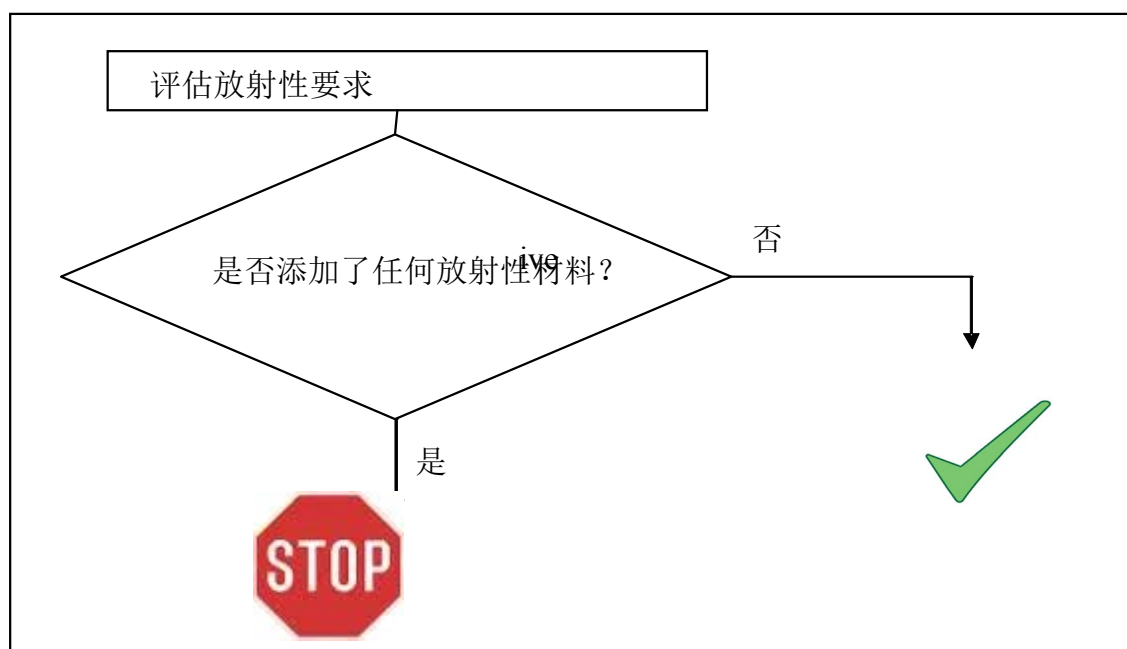
1.1. 放射性

玩具应当符合欧共体条约第三章关于建立欧洲原子能共同体的所有相关措施。

相关信息可参见以下网站：

http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/treaties_euratom_en.htm

完整文本发布于<http://eur-lex.europa.eu/en/treaties/dat/12006A/12006A.htm>

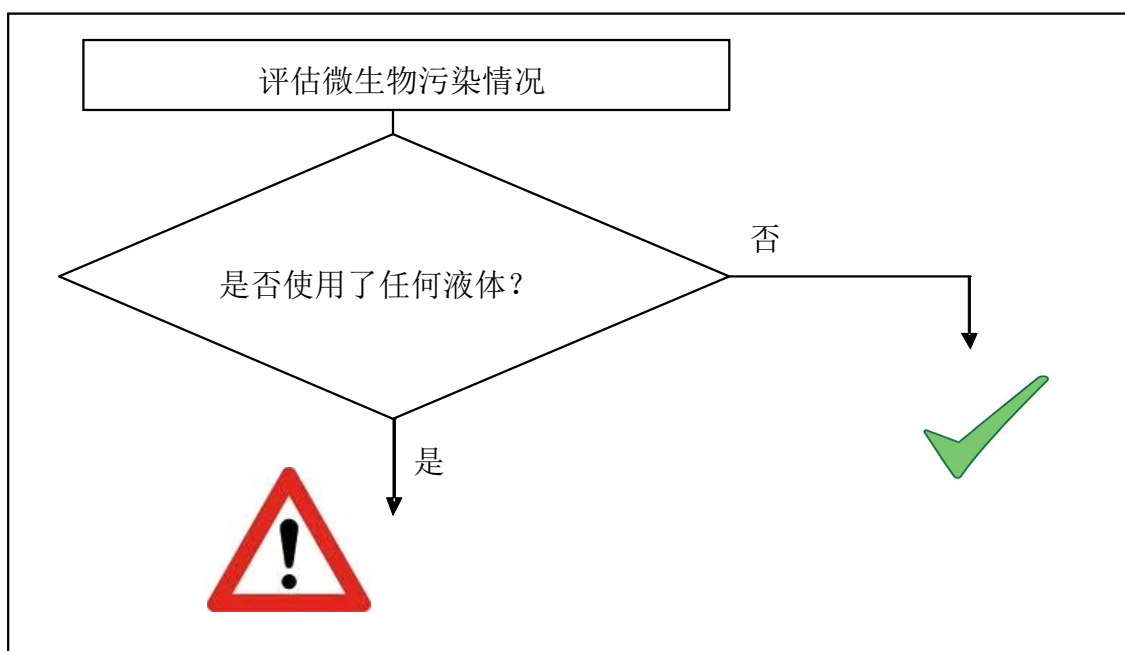
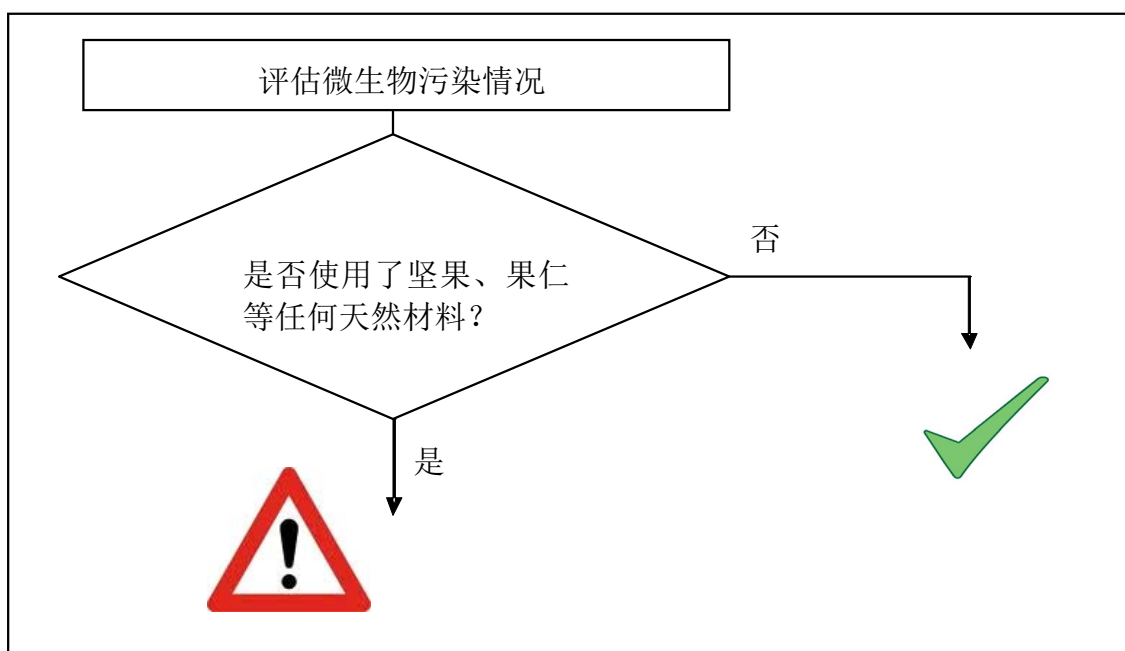


1.2. 卫生

《TSD 指令》要求所有玩具的设计和和生产方式必须满足卫生和清洁要求，以避免任何感染、疾病和污染危害。

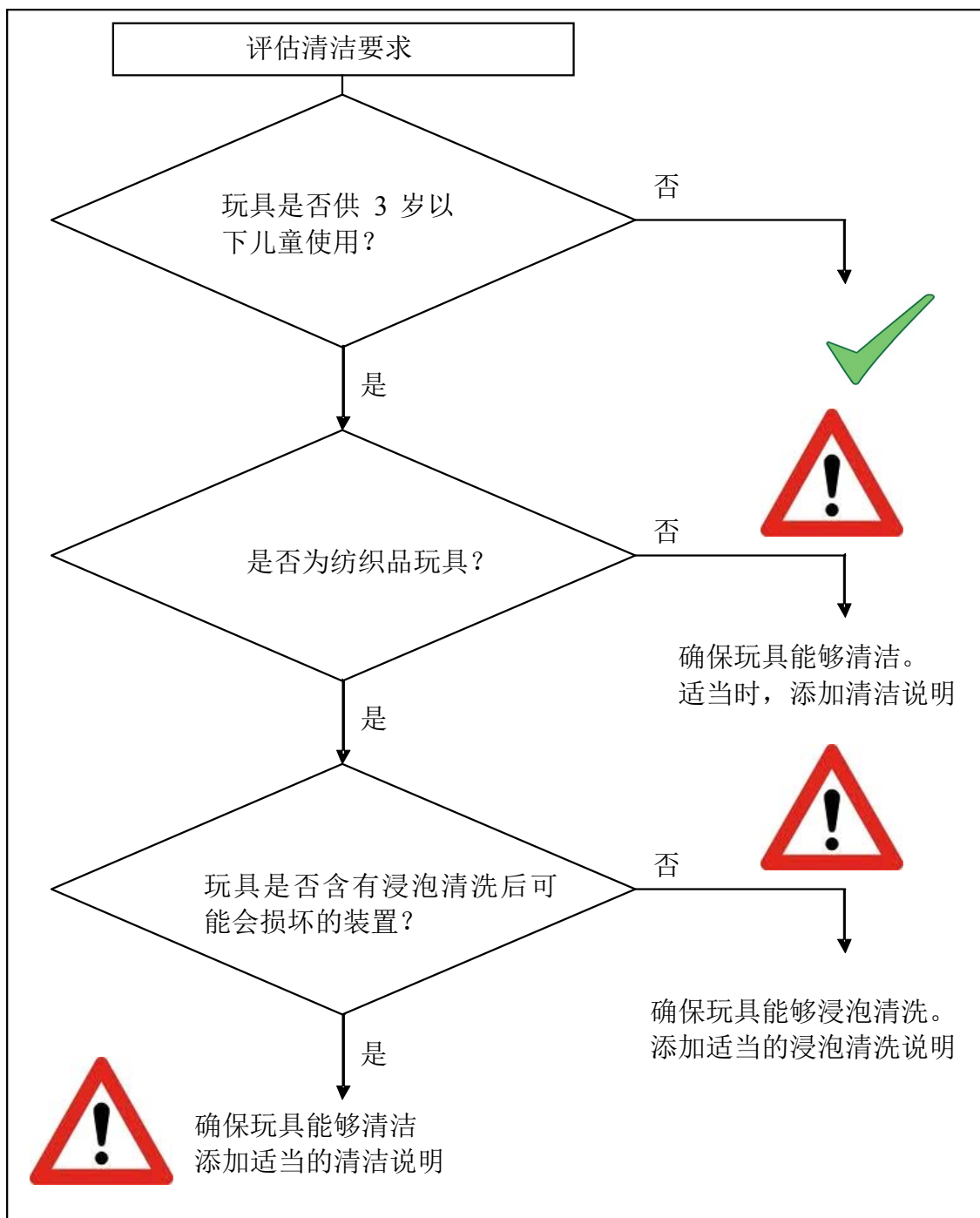
供 36 个月以下儿童使用的玩具属于特殊情况，其设计和生产方式必须保证玩具能够清洗。由此，纺织品玩具应该可以清洗，除非其内在装置浸泡清洗后可能导致损坏。按照本点规定和制造商说明书洗涤后，玩具仍应满足安全要求。供 3 岁以下儿童使用的某些类型的玩具配有防腐系统，因此可视为“自我清洁”型。

1.2.1. 评估



备注：指定机构采用了“含水介质玩具的微生物安全”协定。

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm



对于供 36 个月以下儿童使用的纺织品玩具，上文规定这种玩具必须能够清洗，也就是说有可能进行浸泡清洗。不过，如果纺织品玩具含有浸泡清洗后可能会损坏的装置，则有可能规定只进行表面清洗。浸泡清洗是指将玩具浸没于水或其它液体中；这种处理方式不一定是指机洗，也可以是手洗。

纺织品玩具是指用纺织品制成的玩具，比如：可以抱着/拿着的软质填充玩具。《TSD 指令》的目的是针对那些特别是婴儿床或婴儿护栏上供小孩玩耍的纺织品玩具制定出相关的清洗要求。因此，纺织品玩具是指除玩具内部材料和缝制/粘贴在外部的部件或装饰（比如：眼睛和鼻子）以外，完全用纺织品制成的玩具。玩具内部可以配备非纺

织品的机械类零部件（装置）。装置是指一个或多个相互连接的零部件，目的是为纺织品玩具提供至少一种附加功能，比如：灯光、声音、保持形状、动作……

此外，《TSD 指令》还规定玩具按照制造商说明书清洗后仍需满足所有安全要求。如果适用，制造商应当提供玩具清洗说明书。清洗后仍然满足所有安全要求，是指制造商应确保洗涤或浸泡清洗后尤其不会引出小零件，或者确保不会积水，或者确保清洗/洗涤后仍然符合可燃性要求。

1.2.2. 微生物危害、感染和疾病

微生物污染是指出现一种或多种可能对产品或消费者健康安全造成不良影响的细菌、酵母菌、霉菌、真菌、原生动物或其毒素和副产物。可以采用《欧洲药典》中描述的检测方法。以下标准在化妆品法规下采用，但可能包含玩具的相关零部件：

EN ISO 18416:2009 白色念珠菌的检测（ISO 18416:2007）

EN ISO 21148:2009 微生物检验的一般说明（ISO 21148:2005）

EN ISO 21149:2009 好氧嗜温菌的计数和检测（ISO 21149:2006）

EN ISO 21150:2009 大肠杆菌的检测（ISO 21150:2006）

EN ISO 22716:2007 良好操作规范指南（ISO 22716:2007）

EN ISO 22717:2009 绿脓杆菌的检测（ISO 22717:2006）

EN ISO 22718:2009 金黄色葡萄球菌的检测（ISO 22718:2006）

天然材料或物质的毒性将在化学安全性评估中探讨。

1.2.3. 安全性评估的更新

举例而言，安全性评估在下列情况下可能需要更新：

- 出现新的信息
- 对产品做出将在安全方面产生影响的改变（设计、原材料、添加剂、油漆等）
- 法律要求发生改变
- 消费者投诉表明产品具有风险（比如：过敏反应）
- 由于存在风险产品从市场上撤回

第四部分 化学要求

1. 化学要求

1.1. 玩具安全指令和化学安全性评估

新版《第 2009/48/EC 号玩具安全指令》在附录二第三部分规定了各种化学要求，应当注意的是，这些要求将从 2013 年 7 月 20 日起在法律上生效。《第 88/378/EEC 号玩具安全指令》适用至 2013 年 7 月。然而，新版《TSD 指令》要求自 2011 年 7 月起执行安全性评估，也就是评定玩具可能具有的化学危害以及在危害下的潜在危险性。

《TSD 指令》中的化学要求包括对某些类型玩具和物质的一般安全要求和特定要求。《玩具安全指令》还要求玩具遵守欧盟对某些类型产品制定的相关法规或者对某些物质和混合物设定的限制条件，以及对某些物质和混合物做出分类、标签和包装规定。

此外，新版《TSD 指令》还要求进行安全性评估，即：对玩具可能具有的各种危害进行分析并对其潜在危险性做出评估。对于化学品，安全性评估的主要部分是评估玩具中存在违禁或限制性物质的可能性（即：上一段提到的那些物质）。不过，这项评估还应当包含目前尚未禁止或限制使用但普遍知道不宜用在玩具中的物质可能具有的其它化学危害（以及这些危害的潜在危险性）。这对《TSD 指令》中的化学品一般安全要求十分重要。

因此，化学安全性评估应考虑所有适用法规和指令，以及儿童在使用玩具时可能暴露于其它物质的附加相关信息。这些附加信息通常通过行业协会提供给玩具制造商，但也可以从其它来源获取。

简而言之，进行良好化学安全性评估的基础是认知；对玩具、玩具使用方法、所用材料、所用物质的认知；对某些物质的限制条件及其适用范围和新兴问题的认知。

举例而言，安全性评估在下列情况下可能需要更新：

- 所用化学品出现新的毒理学信息
- 对产品做出将对所含化学品和/或这些化学品的潜在危险性产生影响的改变（设计、原材料、添加剂、油漆等）
- 法律要求发生改变
- 消费者投诉表明产品具有化学风险（比如：过敏反应）
- 由于存在化学风险产品从市场上撤回

1.2. 化学标准的作用

《TSD 指令》中的若干要求得到索引号已在《欧盟官方公报》上公布的统一标准的完全或部分支持。这些标准假定玩具符合本指令，也就是说，如果玩具符合这些标准，制造商就没有义务对适用这些标准的化学危害开展进一步评估或检验。

EC 型式检验法可以作为评估玩具是否符合《玩具安全指令》的一种方法，尤其是在担心不适用于统一标准的化学危害的情况下。不过，这种方法并不免除制造商执行安全性评估的义务。此外，法定安全性评估还被视为对不适用于统一标准的化学危害进行 EC 型式检验的替代方法。

目前，与玩具有关的下列统一标准的索引号已在《欧盟官方公报》上公布：

- EN 71-3 特定元素的迁移测试
- EN 71-4 化学和相关活动的成套实验装置
- EN 71-5 非实验用化学玩具
- [EN 71-7 指画颜料-要求和测试方法- 仅符合第 88/378 号指令]
- EN 71-12 亚硝胺和 N-亚硝基胺物质
- EN 12472 涂层部件镍释放量的检测用磨损和腐蚀的模拟方法
- EN 1811 与皮肤长期直接接触的产品中镍释放的参考测试方法
- ISO/TS 17234 皮革-化学试验-着色皮革中特定偶氮染色剂的测定
- EN 14362-1 纺织品-衍生自偶氮染色剂的特定芳香胺的测定方法-第1部分：没经过萃取取得的特定偶氮染色剂使用的检测
- EN 14362-2 纺织品-衍生自偶氮染色剂的特定芳香胺的测定方法-第2部分：通过萃取纤维取得的特定偶氮染色剂使用的检测

检验对上述标准的符合性，通常作为确定是否符合《第 2009/48/EC 号玩具安全指令》或 REACH 法规附录十七中相关部分（其中包括对镍和偶氮染色剂等限制条件）的一种方法。但是没有规定按照这些标准进行检验的明确义务，在有些情况下，这项检验显得多余。如果化学安全性评估得出玩具材料中不可能含有 EN 71-3 所涉及的特定重元素，就没有义务按照统一标准进行检验，以确认这一结论（对于所涉元素）。如果安全性评估断定由于玩具或玩具材料的可获得性、功能、体积或质量，不存在因吮吸、舔舐、吞食或长时间与皮肤接触而造成的化学危害，这项检验也会显得多余。

目前尚无已经在《欧盟官方公报》上公布索引号的统一标准支持《第 2009/48/EC 号玩具安全指令》中的若干化学要求。因此，举例而言，安全性评估过程必须包括：

- 归入 CMR 类（致癌、致突变、有生殖毒性）的物质
- 香料
- 其它指令/法规（比如 REACH）中禁止或限制使用的化学物质
- 尚未禁止或限制使用的不良化学物质

对于镍和偶氮染色剂（见上文），有已按照 REACH 法规 1907/2006 在《欧盟官方公报》上公布索引号的统一标准的规定。对于某些其它物质（CMR 物质和那些特定邻苯二甲酸盐），规定了尚未在《欧盟官方公报》上公布索引号的统一标准，这些标准在化学安全性评估过程中非常有用，尽管这些标准的适用并不假定玩具符合本指令。与这些标准相关的更多信息在下一节给出。

1.3. 关于安全性评估所涉及的物质类型的附加信息

1.3.1. CMR 物质

根据新版《TSD 指令》，CMR 属于违禁物质，但在这些物质不会以任何形式（包括吸入）被儿童接触到时，或者这些物质的浓度等于或小于《第 1999/45/EC 号危险制剂指令》（简称 DPD 指令）（截止于 2015 年 5 月 31 日）或《第 1272/2008 号物质和混合物分类、标签和包装（EC）法规》（简称 CLP 法规）（自 2015 年 6 月 1 日生效）针对含有这些物质的混合物分类规定的相关浓度时，可以采用。

新版《TSD 指令》中针对适用并符合食物接触材料相关条款（欧洲委员会第 1935/2004 号（EC）条例）和有关某些特别材料的具体措施之材料，规定了 CMR 物质限制条件的豁免。这项豁免对可能禁止或限制 CMR 物质在玩具中使用的其它法律限制（比如 REACH 限制）不产生任何影响。

因此，作为化学安全性评估的一部分，必须确定相关物质是否正式归入 CMR 类。这项工作化学安全性评估的特征描述阶段进行（参见 1.5.3）。

归入 CMR 类的物质数量很大，因此检验是否含有所有物质不切实际。所以改为采用安全性评估这种方式。与玩具密切相关的许多 CMR 物质适用于目前尚未在《欧盟官方公报》上公布索引号的标准。

EN 71-9 有机化合物—要求

EN 71-10 有机化合物—样品准备和提取

EN 71-11 有机化合物—分析方法

如上所述，这些标准并不假定玩具符合《TSD 指令》，但适用于已知存在于玩具材料中的许多危险物质，因此这些标准在化学安全性评估中是很有价值的工具。

此外，还有一些 CMR 物质不包含于这些标准中。这种物质的一个例子是甲酰胺（CAS 编号 72-12-7），属于生殖毒性 1B 类 CMR 物质，已知存在于某些玩具材料中，有时其含量会造成健康风险。正在探讨的另一种物质是双酚 A（CAS 编号 80-05-7），属于生殖毒性第 2 类 CMR 物质（也被视为一种内分泌干扰素），因此在聚氯乙烯等玩具材料中作为添加剂使用时不宜高于特定含量。

在某些情况下，人们认为对 CMR 物质（1.3.1 中描述的衍生物）设定的一般或特定含量限值不适合玩具材料。其中一个例子是阻燃剂磷酸三氯乙酯（TCEP）（CAS 编号 115-96-8）——属于生殖毒性 1B 类和致癌物质第 2 类，根据新版《TSD 指令》其一般限值为 5000 ppm，但根据 EN 71-9 标准其在玩具中的用量不应当高于该检测限值。在这种情况下，应当采用 EN 71-9 中的限值。

另一个例子是苯并芘，属于多环芳烃（致癌物质 1B 类多环芳烃，特定浓度限值为 100 ppm），有时可能出现在橡胶和黑色着色剂中，有许多人认为在可被接触到的玩具材料中浓度不宜达到一般限值 100 ppm。

1.3.2. 香料

新版《TSD 指令》列出了许多按 CAS 编号规定禁止在玩具中使用的致敏性香料，以及许多使用时需要在玩具上粘贴特殊标签的香料。安全性评估应当检验玩具是否符合这些要求。

如果香料痕量在良好生产规范下无法从技术上避免，则允许存在，但其含量不得高于 100 mg/kg。100 mg/kg 这一限值是对每种香料物质的限值。制造商不应当故意使用这些违禁香料。100 mg/kg 这一限值是市场监督目的设定的。痕量可以定义为成品中含有少量杂质，这种杂质是无意间出现在原材料中的污染物。关于良好生产规范的更多信息，可参见标准 EN-ISO 22716。

在安全性评估过程中，应当注意的是，《TSD 指令》并不仅仅因为属于“天然”香料就自动允许使用。天然香料也可能含有新版《TSD 指令》中列出的一种或多种违禁香料物质，在这种情况下，这些物质将受到限制。

1.3.3. 其它违禁/限制性物质

《TSD 指令》并非唯一对玩具中的特定化学物质设定限制和禁止条件的法律文件。REACH 等法规中也有各种针对玩具做出的化学规定，必须在化学安全性评估中予以考虑。有时还有与玩具相关的国家法规，如果玩具进入这些国家的市场，此类国家法规也必须予以考虑。本指南附录二中列出了可能与玩具相关的法律文件清单。

比如，REACH 法规附录十七第 51 和 52 项限制条款禁止使用 6 种指定邻苯二甲酸盐。用于测定是否含有这 6 种邻苯二甲酸盐的测试方法在标准 EN 14372 中给出，其索引号目前尚未在《欧盟官方公报》上公布。

1.3.4. 不良化学物质（并非违禁/限制性物质）

某些物质虽然因为没有被归入 CMR 类别因而未设限制条件，但仍然可能因为属于其它健康影响类型（关于确定，请参见上文 1.3.1）而不容许用在玩具材料中。急性毒性、腐蚀性、引发过敏反应的能力是可能对健康有害的固有特性的几个例子。

举例而言，如果玩具含有一种粉末涂料，这种粉末涂料又含有一种对皮肤具有刺激性的物质，则安全性评估需要考虑这种物质在预期或可预见用途中的浓度以及对儿童的潜在危险性。

安全性评估过程还必须考虑在法律可能限制或禁止使用某种指定物质时，不允许采用具有类似毒理学特征的替代品来替代此物质，除非能够证明暴露情况不同，风险降低到可接受的程度。比如，6 种违禁邻苯二甲酸盐的一种可能替代品是邻苯二甲酸二（2-丙基庚）酯（DPHP）。不过，欧洲委员会告知利益攸关方和主管部门，如果将来有信息表明这种物质对人类健康或环境造成不可接受的风险，就可能会在欧共体范围内管制这种物质的使用。此外，制造商还明确指出不提倡将 DPHP 用在玩具、食品包装或医疗产品中。

某些物质虽未正式归入 CMR 类别（而且未包含在 EN 71-9 中），但由于其可疑或已知不良健康影响正在接受审查。这些信息在化学安全性评估中具有相关性，应当予以考

虑。在其它情况下，物质归入 CMR 类别以外的健康影响类型。例如，乙酰苯是一种已经归类的物质（对眼睛具有刺激性），虽然不属于 CMR 物质，但有迹象表明这种物质玩具中的浓度足够高时，可能造成不良健康影响，比如 EVA 拼图垫等。

1.4. 化学安全性评估的依据

化学安全性评估的起点是收集在玩具生产中使用的材料和化学品的相关信息。这些信息越全面，安全性评估就会做得越好。以物料清单、物质清单、在适当的情况下用于支持物质清单的安全资料表，以及任何分析性测试结果等形式获取的广泛信息非常宝贵。

信息不正确或不完整可能会使化学安全性评估的结论无效。与机械和物理方面的危害相比，玩具的化学危害不太明显。除了着色剂之外，化学品是“看不见”的，只有在某些情况下，其气味才会表明它们的存在。因此，需要采用以下方法中的一种或两种，确定玩具是否存在化学危害：

- a) 制造商或供应商对在生产过程中使用的材料和/或物质的认知；或者
- b) 通过化学分析（检验）

两种备选方案都有优点和缺点，由本指南的使用者确定哪种方式最适合减小化学风险。

对于分析性测试，不一定有经过验证的测试方法可以用于相关物质的定性和定量测定。此外，化学分析通常十分昂贵，这就排除了检测每种玩具材料中的每种有关化学物质的想法。因此，化学安全性评估是确定哪些物质在给定玩具材料中可能具有毒理学重要性，也是确定这些化学物质潜在危险性的重要替代工具。因此利用适当风险管理措施来减小或消除风险。决定哪些风险管理措施可能适当不属于本指导文件的范围，但典型备选方案包括替代受影响材料、消除物质、用适当替代品替代物质等。

本指导文件的以下章节将简要陈述玩具化学安全性评估的基本通用流程。重点要认识到此流程是针对某物品（即玩具），因此与化学物质的化学安全性评估不具可比性。化学安全性评估过程的总体目标是，确保制造商认真考虑玩具及其材料和所含物质可能对儿童健康产生的化学危害。制造商在确定不可接受的风险后而考虑适当的风险管理措施是化学安全性评估的逻辑。

本指南指出，在对玩具进行化学安全性评估时，可以采用一种流程以及其它获得公认和/或有效的模式。

总而言之，玩具行业的现有经验加上现有标准（索引号已经公布或者尚未公布），为化学安全性评估提供了非常好的依据。如果能够排除标准所涉及的任何物质、任何违禁/限制性物质或者任何已知或怀疑有害的物质（上文已给出例子）在玩具材料中的含量过高，就很有可能认为玩具在化学上具有安全性。如果上述任何物质含量过高，则须考虑这些物质的潜在危险性：在可合理预见的用途下不能够触及的玩具部件中含有这些物质时，或者这些物质在可合理预见的用途下不会从玩具材料中迁移或释放时，这样任何暴露就不会发生，因而化学风险能被视为低到可接受的程度。不过，应当谨慎避免违反法律文件针对特定物质**总含量**规定的任何限值（参见上文 1.3.3）。

1.5. 化学安全性评估过程

1.5.1. 总体概述

本指南描述的化学安全性评估过程包括 3 个主要阶段：确认阶段、特征描述阶段和评估阶段。

确认阶段意指审查文件中包含的信息，包括用于确认玩具中所含材料和物质及其用量（如果已知）。然后，每种得到确认的材料或物质都要进入特征描述阶段。

特征描述阶段是指参照已知禁止/限制条件，对材料或物质进行审查以确定是否属于禁止/限制条件的适用范围，以及对照潜在有害物质相关科学知识进行审查的过程。特征描述的结果是将材料或物质归入以下两类之一：

i) 受到法律限制或安全标准限制的材料或物质。

ii) 不受限制的材料或物质。

一旦完成对材料或物质的特征描述，就应当进入适当的评估过程（参见 1.5.4.1 和 1.5.4.2）。

评估阶段要确定不良物质在给定材料中的含量高到造成不可接受风险的可能性，同时考虑其危害以及这种危害对使用者的潜在危险性。

1.5.2. 确认阶段

详细程度适当的物料清单（BOM）将有助于确认在玩具中使用的所有材料类型。例如，物料清单将确认指定部件由 ABS 塑料制成，或者纺织品为拉绒聚酯。没有物料清单，就无法进入本指南所述的化学安全性评估过程。

物质清单（BOS）是细节层级最高的物料清单，其中给出各种物质的相关信息。该细节层级通常涉及玩具中所含化学混合物的配方，比如：广告颜料、粘液、液体油墨等，但偶尔可能以聚合体出现。对于物料清单中确认的物质，制造商必须按照安全资料表可获得性规则，在技术文件中保留安全资料表（参见本指南上述章节）。这条要求还适用于已在生产过程中使用的化学品。安全资料表为化学安全性评估提供宝贵资料。

物料清单不一定会列出各种材料用在玩具的哪些地方，但是对于安全性评估而言，在必须评估对使用者的潜在危险性的任何情况下，这些知识都必不可少。对材料的使用/位置的描述应当确保能够评估材料是否不会被接触到，是否可能被吮吸/舔舐、可能被摄入、可能发生皮肤接触等。玩具的原型（如果有）也足以提供这些信息。

1.5.2.1. 信息流通的障碍【机密信息】

属于制造商定义范围内的进口商（参见 2009/48/EC，例如：进口其自有品牌下的玩具的进口商），可能会发现很难从玩具的实际生产商处获取必要的信息。最常碰到的障

碍是机密和专有信息。在某些情况下，不愿甚至拒绝提供物料清单信息可以从供应商角度得到充分的理由，但这并不免除自有品牌进口商进行化学安全性评估的义务。在只能获得有限信息的情况下，仍有办法进行化学安全性评估，但这一般都需要与生产商进行更多的对话，同时要做出最坏情况假定和额外的化学测试。下面将更详细地解释部分备选方案。

1.5.2.2. 如何利用有限信息开展工作

- 化学安全性评估可以在一系列“最坏情况”假定基础上进行。我们知道，某些材料可能含有特定物质，其中一些物质可能受到限制或者被视为不良物质。举例而言，如果含有软质聚氯乙烯，则应假定软质聚氯乙烯经过限制性邻苯二甲酸盐增塑。这种假定能够促进与供应商之间的对话，因为接下来就能将重点放在确认原“最坏情况假定”为错误假定上。进一步信息可参见本指南附录三。
- 对于“自有品牌进口商”，玩具的原始生产商（比如：工厂）可以在进口商遵守本指南规定原则的条件下提供化学安全性评估，化学安全性评估应当具有可接受性。不过，新版《TSD 指令》中定义的制造商仍要对化学安全性评估的任何缺点负责。
- 为了促进制造商进行化学安全性评估，供应商可能愿意签署合格声明（或者未使用声明），宣告产品符合特定欧盟法规或者未曾使用特定物质。
- 制造商可能需要进行一系列化学检验，以确保其准备生产或进口的玩具符合相关欧盟法规。检验玩具中不含铅、镉、铬等特定重金属元素是一种常见的做法，而检验玩具中是否含有阻燃剂、木材防腐剂等的做法却不那么常见。用于检验玩具中不含一长串物质的检验方案，成本可能远远高于从玩具原始生产商处获取可靠信息所付出的时间和努力。尽管如此，还是有可能将检验重点放在查明给定材料中可能含有的违禁/限制性物质或不良物质上。举例而言，虽然没必要检验未上漆木质玩具中是否含有限制性邻苯二甲酸盐，但检验是否含有特定防腐剂却可能是值得去做的工作。对检验做出的此类决定本身就是化学品风险评估形式的结果，做出决定所依据的资料能够从许多来源获得。进一步信息可参见本指南附录三。

1.5.3. 特征描述阶段

特征描述阶段专门描述为确定给定材料或物质是否符合以下情况而开展的工作：

- 处于法律限制范围内
- 适用于标准等文件中设定的限制条件，或者
- 已被怀疑（或已知）具有一定危害（即：具有不良健康影响）。

许多化学物质和混合物已经被禁止或限制用在玩具中。其它物质正逐步成为违禁或限制性物质，而另外一些物质正接受讨论，评断为不宜在玩具中使用的物质。当然，还有许多化学物质不受怀疑，用在玩具等日常产品中造成的风险低到可接受的程度。

1.5.3.1.特征描述——物质的特征描述

某些物质可能会在物料清单或其它文件（比如：供应商信息交流）中通过名称和其中一种编号惯例（比如：CAS 编号）标明，但与这些物质的有害特性相关的任何其它资料没有提供。但有些禁止/限制条件（参见 1.5.3.2 和 1.5.3.3）是依据物质的危害类型（也就是 CMR 以外的其它类型）设定的，因此有必要查明物质是否归入有害类型，是否适用任何限制/禁止条件。就此目的而言，要是能获得 CAS 编号就非常有用。例如，新版《TSD 指令》对归入 CMR 危害类型的任何物质设定了限制条件，因此，为了评估不符合这一限制条件的可能性，必须了解物料清单中提及的物质的任何 CMR 类别。

备注：此外，虽然没有进行统一分类但是采用预防原则给出正当理由的物质，有时也可能要受到限制。其中一个例子就是钛酸酯 DINP，它虽然没有被归入有害类型但却受到 REACH 法规的限制。因此，特征描述过程必须将此纳入考虑范围。

对物质和混合物采用的危害分类方案，应按照第1272/2008号CLP法规第61条规定的方法确定。自2010年12月1日起到2015年6月1日止，物质应按照《第 67/548/EEC号危险物质指令》（简称“DSD指令”）和CLP法规进行分类。截止2015年6月1日之前，混合物应按照《第1999/45/EC号危险制剂指令》（简称“DPD指令”）进行分类。但在2015年6月1日之前，混合物可以按照第1272/2008号法规进行分类、贴标签和包装。在此情况下，第1999/45/EC号指令中关于标签和包装的条款不适用。2015年6月1日之后，物质和混合物的危害类型将按照第1272/2008号CLP法规第62条规定的方法确定。只有对健康影响的危害分类才与化学安全性评估相关。

核查物质分类的步骤如下：

1. 通过以下链接搜索物质的 EINECS 编号或 CAS 编号：
<http://ecb.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals;jsessionid=9CFF5DB37E29F86DF2EAB5BD2EC596BE.live2>
2. 如果物质出现在第 67/548/EEC 号指令附录一或 CLP 法规附录六中，则应采用 EINECS 编号或 CAS 编号进行搜索
(http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm、<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances> 或 <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>)，然后在“分类和标签信息”标题下查找其类型。
3. 采用 EINECS 编号或 CAS 编号，（截至 2015 年 5 月 31 日之前）根据其类型在第 1999/45/EC 号指令中搜索一般或特定浓度限值
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/archives/dangerous-preparations/index_en.htm
4. 采用 EINECS 编号或 CAS 编号，从 2015 年 6 月 1 日开始，根据其类型在第 1272/2008 号 CLP 法规中搜索一般或特定浓度限值
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm

以上资料来源也可用于核对物料清单或物质清单中提供的信息。在已知危害类型的情况下，可以执行阶段 1.5.3.2 和 1.5.3.3，确定物质是否处于任何禁止/限制类型范围内。

在物质未正式进行危害分类的情况下，必须核实其安全资料表是否存在。供应商对物质做出自动分类时应会编制安全资料表。在此情况下，应当采用这种自动分类。

未进行健康影响分类但已知或怀疑不宜用在玩具中的物质，应当按照本指南条款 1.5.4.2 b)规定的工作流程进行评估。进一步信息可参见本指南附录四。

请注意，如果统一标准分类可用，则应使用该分类。不过，统一标准并未涵盖所有端点，因此自动分类会提供更多信息，且根据 CLP 第 4（3）条的规定不得因为未涵盖在统一标准内而被排除在外。

可用使用分类和标签库存数据库中提供的自动分类方法。不过，该数据库建议将 CAS 编号相同的物质归入不同类别，这可以解释为一定的原因，例如不同生产流程会产生杂质等。因此，对来自一家供应商的特定物质进行自动分类这一方法对于 CAS 编号相同但来自另一家供应商的物质（即商标名不同的物质）并不一定有效，不过 CLP 明确建议供应商、经销商和下游用户应履行 CLP 规定的职责（第四条第 3-6 点）。此外还应注意不应由 ECHA 来验证数据库中的信息，因为所在行业有责任就某个条目达成一致。

1.5.3.2.特征描述——违禁/限制性物质（法律要求）

一旦进入 1.5.2 所述的确认阶段，就有可能确定哪些物质或材料类型属于本指南附录二规定的法律要求范围，而对于物质，则有可能确定是否其被列入名单并受到限制。

举例而言，如果物料清单确认一种塑料为“增塑聚氯乙烯”，就能断定这种塑料属于附录十七第 51 和 52 项 REACH 限制条件的适用范围。如果物料清单中未提到“增塑”，就要假定最坏情况，也就是说含有增塑剂。

在物料清单确认含有增塑剂的情况下，其“特征描述”将属于 REACH 限制条件的适用范围，此时有可能确定增塑剂是否违反此项限制条件（这是下个阶段“评估阶段”的一部分）。

1.5.3.3.特征描述——违禁/限制性物质（已经在安全标准中确定）

在与上文类似的方式中，应当对照玩具安全标准审查物料清单中确定的材料和物质，以确定它们是否属于这些标准的适用范围。并非专门针对玩具的其它标准亦应适用，只要这些标准涉及直接影响健康（某些化学品标准涉及超出本指南规定的化学安全性评估范围之外的环境安全）。

1.5.3.4.特征描述——不受任何禁止/限制条件约束的物质

除了审查被禁止或限制使用的物质之外，还应当对其它不良物质做出特征描述，以确定这些物质是否具有潜在危害性，因而需要进入 1.5.4.2 中描述的评估过程。

1.5.4. 评估阶段

取决于特征描述阶段是否确认某种相关限制条件，或者是否未曾确认任何相关限制条件，共有两种可能的工作流程。

1.5.4.1. 评估受到限制的物质和材料

从上一个阶段得知材料或物质属于相关限制或禁止条件的适用范围。评估阶段的工作涉及确定物质超出限制条件设定的任何限值的可能性。对于物质及其添加百分比，可以直接通过与规定限值对比，确定是否符合或违反限制条件。根据法规，这些限值既可针对物质的迁移，也可针对物质的总含量，需要谨慎确保这些限值不会彼此混淆。

举例而言：物料清单确认塑料为含有10 %邻苯二甲酸二正辛酯（DNOP，其CAS编号为117-84-0）增塑剂的聚氯乙烯。REACH限制第52项条件规定邻苯二甲酸二正辛酯“不得以高于增塑材料重量0.1 %的浓度，不得作为用于可能被儿童放入口中的玩具和儿童护理用品的物质或混合物”。

如果材料有可能被放入口中，增塑聚氯乙烯就明显违反了总含量限值。（关于“被放入口中”的概念，可参见欧洲委员会的指导文件：“关于解释第 76/769/EEC 号理事会指令第 22 次修订版附录中规定的‘可能被放入口中’这一概念的指导文件”）。

如果物料清单列出一种限制性物质，但未给出其添加百分比，则需要通过与生产商进一步对话或者进行分析性检验提供进一步信息（参见 1.5.2.2）。不过，如果限制条件仅适用于可被触及的材料，而被评估的物质却用在不会被触及的材料中，则不需要进行这项工作。其中一个例子是金属螺丝上的镍镀层，螺丝是用在玩具内部，不会发生任何皮肤接触（参见附录十七第 27 项 REACH 限制条件）。

如果能够确定限制性物质高于规定限值的可能性很小，则应当记录这种情况，接着就能评价物料清单中的下一种材料或物质(1.5.3)。继续执行这一流程，直到所有材料和物质都得到评定为止。

举例而言：

根据供应商的说明书，ABS 塑料树脂中含有的 CMR 类丙烯腈（CAS 编号 107-13-1）痕量不超过 0.05%。丙烯腈被归入致癌物质 1B 类，但没有给出特定浓度限值，因此按照新版《TSD 指令》和分类规则，该物质应符合总浓度限值 0.1%这一规定。EN 71-9 玩具安全标准未对此设定限制条件。在注塑过程中，这种树脂将成为玩具的构成部分，并合理假定丙烯腈的任何残留将会进一步减少，因为它是一种挥发性物质。此外，我们知道丙烯腈不会从 ABS 材料向水性模拟液迁移。因此可以合理断定这种塑料在丙烯腈方面的“风险较低”，因此适合用在玩具中（在没有发现任何其它物质具有不可接受的风险的前提下）。

对于 CMR 物质，新版《TSD 指令》中针对适用并符合食物接触材料相关条款（欧洲委员会第 1935/2004 号条例）和有关某些特别材料的具体措施的材料，规定了 CMR 物质限制条件的豁免。这项豁免对可能禁止或限制 CMR 物质在玩具中使用的其它法律限制不产生任何影响。

如上文所述，新版《TSD 指令》在附录二第三部分规定了各种化学要求，应当注意的是，这些要求将从 2013 年 7 月 20 日起在法律上生效。

1.5.4.2. 评估禁止/限制条件未涉及的材料和物质

本标题下的材料和物质是指特征如下的物质：

a) 进行了危害分类但不受特定限制条件约束的材料或物质

这些物质在玩具中可能具有也可能不具有可接受的低风险，这取决于儿童是否可能暴露于存在任何途径。

b) 未进行危害分类的材料或物质

本类别中的材料或物质可能未进行分类，因为它们被视为安全物质，但它们也有可能被纳入科学调查或正式审查过程。这是与化学安全性评估相关的信息，应当予以考虑（参见 1.3.4）。

若想查找更多信息，还有各种化学数据库、毒理学数据库和资料来源可供查询（进一步信息可参见本指南附录四）。

在以上 a)款和 b)款描述的情况下，有理由考虑可能被归入有害类或由于其它原因不受欢迎的物质或材料时，必须评估这种物质对儿童的潜在危险性。

1.5.4.3. 影响暴露情况的因素

为了适当评估暴露情况，需要考虑若干因素：

- 预期使用者年龄
- 预期和可预见用途，以及
- 暴露途径

预期使用者年龄

评估暴露情况时，需要考虑玩具的预期使用者年龄。有些玩具很明显是供特定年龄段使用的，比如：磨牙玩具是为婴幼儿提供的，相反地，需要较高操作技能的工艺玩具就不会被认为是供幼儿使用的玩具。只要与父母或监护人能够根据供标明年龄段儿童使用的玩具的功能、尺寸和特征合理推断的用途不存在冲突，通常制造商标明适宜年龄就足够了。进行化学安全性评估时，假定玩具将以适合年龄的方式使用，也就是说，带有小零件的玩具不给 3 岁以下的儿童玩耍，年龄较大的儿童通常不会将玩具零件吞咽或含在口中。

预期和可预见用途

产品的性质以及预期和可预见用途也是暴露评估不可缺少的信息。但是，必须对可合理预见的玩具用途有一定的认识，因为这可能会影响暴露评估的结果。其中一个例子是作为玩具销售的“暴风雪”类产品，球体内的水不是让使用者接触的。不过，我们知道这种玩具经过一定时间后会漏水，在某些情况下，儿童会通过通常位于玩具底部的注水塞接触到液体。暴露评估必须包括确定是否能够预见在玩具的寿命期内，玩具会漏水导致儿童受到液体暴露。

另一个例子是由吸满墨水的软垫和小型盖印装置组成的玩具，用于在纸上盖印图案。通常，这种玩具是供 5 岁以上儿童使用的。可以预见，5 岁大的儿童会用这种印章在皮肤上盖印临时纹身，尽管说明书可能标明这不属于预期用途。这就需要在暴露评估中予以考虑。

暴露途径

考虑到预期使用者年龄和玩具的预期用途，最有可能发生的化学暴露途径如下：

- 经皮暴露
- 经口暴露
 - o 吞咽
 - o 吮吸和舔舐
- 眼部接触
- 吸入

评估上述不同途径发生的暴露时，必须做出假设。举例而言，必须对暴露时间、受暴露玩具表面和儿童年龄做出假设。假设的起始点应当是保守的最坏情况估计。如果这项估计得出的结论是风险不存在或者风险很低，则能断定玩具可供安全使用。如果最坏情况估计得出的结论是风险存在，则应当考虑更真实的情景。

对于许多玩具材料而言，含有危险物质痕量并不造成毒理学风险，因为许多情况下，从化学观点而言这些物质牢固地贴附在材料上，不能释放出毒理学上显著的量。

例如，我们知道，在玩具的正常可预见用途下，ABS 塑料不会使生产中所用的物质发生迁移。对于这种材料，在化学安全性评估中给出支持这一观点的理由就足够了，不需要进一步开展化学安全性评估。

但目前尚无通用规则可循，而且存在若干例外情况，其中一种情况如下。

增塑聚氯乙烯显示，某些增塑剂会从玩具材料的表面迁移。增塑剂通常是其它有机物质的有效溶剂，假设经过生产流程之后仍然留存在聚氯乙烯中的此类其它物质，将或多或少与增塑剂共同迁移。目前很少有资料探讨此类其它物质的迁移，但默认观点是应当假定它们会迁移。对于 ABS 和聚烯烃，经验表明，生产中使用的单体物质不太可能出现毒理学上显著的含量（假定经过有效的聚合反应）。这对 ABS 材料至关重要，因为所用的单体物质包括丁二烯和丙烯腈，两者都属于 CMR 物质。在任何情况下，聚合反应不完全都会在最终产品中明显体现出来，因为这种材料不具有正常的机械和物理特性。不过，对于用在玩具中的某些其它聚合体而言，很少有资料探讨物质从玩具材料向排汗系统和模拟唾液/胃液发生迁移的情况。

除非能够直接或通过推理获得资料，否则应当采用最坏情景。如果只能获得与这些物质含量相关的资料，那么最坏情景可能是假定物质总含量全部迁移，而且 100% 摄入。如果这种最坏情景表明“风险不存在”，则可断定真实最坏情景也不会造成风险，因为物质总含量全部迁移而且 100% 摄入的情况不太可能发生。

经皮暴露

对于大多数玩具，因皮肤接触发生的经皮暴露是可以预见的。对于混合物，应当假定与皮肤长期接触，除非年龄标识、成年人监护或严密封装的液体表明可以预见不会发生这种情况。举例而言，供 5 岁儿童玩耍的小型玩具士兵不太可能与皮肤长期接触，而软填充玩具则有可能与皮肤长期接触。

在研究某些物质时，可能与玩具长期接触的皮肤面积也很重要。用手拿的玩具（比如：玩具士兵）只会影响小面积皮肤，而液体玩具则会涉及大面积皮肤。

此外，还应当考虑重复使用玩具的可能性。含有墨水的印章垫一般会快速变干，而专门为儿童配制的液体玩具则可能采用允许重复使用的方式包装。

经口暴露

经口暴露包括咽下、口含、吮吸、舔舐和吞入玩具。经口暴露风险最高的是 18 个月以下的婴幼儿，18 个月大到 3 岁风险逐渐减小。这并不排除年龄较大的儿童口含和咽下玩具的可能性，但自动将东西放入口中是婴幼儿的常见行为。为了编写文件以及对于专门供儿童放入口中的玩具，可以预见年龄较大的儿童将产品放入口中的情况。

对于年龄较小的儿童，混合物随时都有可能迁移到口中，因此一定要考虑这种暴露途径。

吸入

对于供头部进入（比如帐篷）或套在头部（比如面具）的玩具，吸入暴露将是风险最高的途径。由于儿童周围空气的稀释作用，物质的实际吸入量非常小。甚至不是供头部进入或套在头部的玩具仍然可能存在吸入暴露情况因而应当研究。举例而言，这可能是供婴儿使用的拼图垫等玩具，预计每天都会将婴儿长时间放在垫子上，鼻子和嘴巴离垫子很近。

在带有喷枪功能的玩具产生细密气雾的情况下，也可能吸入有害物质，但气雾通常离使用者较远，因此应当考虑对第三方的影响。

有关暴露的更多信息请参见以下网页：

<http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/toolbox.cfm>

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/tgd

1.6. 化学安全性评估的结果

安全性评估的结论应当是参考《TSD 指令》第 18 条中的安全要求，陈述玩具的安全性。对于安全性评估的化学部分，可能要依据列入潜在有害物质的每种材料或物质的相应结论，陈述其暴露情况是否造成必须予以管理的风险。尽管玩具材料可能含有有害物质，该物质可能不会造成生物效应（也就是说，不会发生暴露，物质不可能被儿童身体吸收。）。就毒理学而言，如果不发生暴露，就不存在风险。对于特定材料，可以根据经验做出无风险假设。对于其它材料，必须确认物质，对其固有危害进行特征描述，必须在暴露评估能够决定是否必须进行风险管理之前，确定与物质发生迁移的可能性有关的资料。还应当强调的是，有些物质比其它物质发生迁移的可能性大，即使认为一种物质的总浓度相对较低，在不对暴露情况和风险做出任何分析和评估的情况下，也不一定能断定迁移量将会更低因而不存在风险。

附录一 物料清单（BOM）/物质清单（BOS）

范例一：音乐毛绒玩具

Manufacturer's Name	ABCD
Item Number	147925
Product Name	MUSICAL SOFT FILLED TOY
Age Grade	0 month and over

EXPLODED VIEW

1f 1g 1h 1i 1j 6 7 8 8a 9

	BOM 物料清单:											
	产品名称:	音乐毛绒玩具							产品编号:	147925		
	工厂名称:	ABCD							日期:	DD/MM/YYYY		
	年龄段:	0 个月以上							版本号:	1.00		
层级	零件名称	零件编号	说明	材料	CAS 编号	浓度 (%)	是否用于最终产品	是否用于 SDS (是/否)	供应商辅助声明(是/否)	来源	每克混合物重量	备注
1	音乐毛绒玩具	147925										
2	纺织品 – 头部	1a	白色纺织品	聚酯	113669-95-7		是	否	否	P	168	
2	纺织品 – 耳部	1b	白色印花纺织品	棉花	0000-00-0		是	否	否	P	20	
2	纺织品 - 身体/脚部	1c	蓝色纺织品	聚酯	113669-95-7		是	否	是	P	20	
2	纺织品 - 围巾	1d	绿色纺织品	聚酯	113669-95-7		是	否	是	P	7	
2	纺织品 – 脚部	1e	带蓝条纹的白色纺织品	聚酯	113669-95-7		是	否	否	P	10	
2	纺织品 - 针脚	1f	浅蓝色线	聚酯	113669-95-7		是	否	否	P	1	
2	纺织品 - 针脚	1g	深蓝色线	聚酯	113669-95-7		是	否	否	P	1	
2	纺织品 - 针脚	1h	橙色线	聚酯	113669-95-7		是	否	否	P	1	
2	纺织品 - 针脚	1i	浅灰色线	聚酯	113669-95-7		是	否	否	P	1	
2	纺织品 – 臂部	1j	橙色纺织品	聚酯	113669-95-7		是	否	否	P	3	
2	填充材料	7	填料纤维	聚酯	113669-95-7		否	否	否	P	15	
2	音乐盒	2	塑料手柄	丙烯酸腈	9003-56-9		是	否	是	P	20	
2	音乐盒	9	音乐盒	聚苯乙烯	9003-53-6		否	否	是	P	50	
2	音乐盒	3	拉绳	聚酯	113669-95-7		是	否	是	P	5	
2	装音乐盒的织物袋	8	装音乐盒的织物袋	棉花	0000-00-0		否	否	否	P	3	
2	装音乐盒的织物袋	8a	白色缝合线	聚酯	113669-95-7		是	否	否	P	1	
2	标签	6	标签	聚酯	113669-95-7		是	否	否	P	2	
3				黑色墨水			是	否		O		
4				碳黑	1333-86-4	0,3	是	是	否	R		
4				甲苯	108-88-3	0,7	是	是	否	R		

2	尼龙搭扣零件	5	尼龙搭扣	聚酯	113669-95-7		是	否	否	P	2	
2	尼龙搭扣零件	5a	白色缝合线	聚酯	113669-95-7		是	否	否	P	2	
2	包装	4	塑料挂钩	聚丙烯	9003-07-0		是	否	否	P	4	

BOS 物料清单:

产品名称：		音乐毛绒玩具								产品编号：		147925		
工厂名称：		ABCD								日期：		DD/MM/YYYY		
年龄段：		0 个月以上								版本号：		1.00		
零件名称	零件编号	说明	材料	CAS 编号	物质名称	功能	浓度 (%)	是否用于最终产品	是否用于 SDS (是/否)	供应商辅助声明(是/否)	来源	每克混合物重量	备注	
音乐毛绒玩具	147925													
纺织品 - 头部	1a	白色纺织品	聚酯					是	否	否	P	168		
				113669-95-7	聚酯	物质	1							
纺织品 - 耳部	1b	白色印花纺织品	棉花					是	否	否	P	20		
				0000-00-0	棉纤维	物质	0,98							
				2503-73-3	直接湖蓝 78	范例着色剂	0,02							
纺织品 - 身体/脚部	1c	蓝色纺织品	聚酯					是	否	是	P	20		
				113669-95-7	聚酯	物质	0,98							
				undisclosed		蓝色染料	0,02							
纺织品 - 围巾	1d	绿色纺织品	聚酯					是	否	是	P	7		
				113669-95-7	聚酯	物质	0,98							
				undisclosed		绿色染料	0,02							
纺织品 - 腿部	1e	带蓝条纹的白色纺织品	聚酯					是	否	否	P	10		
				113669-95-7	聚酯	物质	0,98							
				17354-14-2	溶剂蓝 35	蓝色条纹状着色剂	0,02							
纺织品 - 针脚	1f	浅蓝色线	聚酯					是	否	否	P	1		
				113669-95-7	聚酯	物质	0,98							
				17354-14-2	溶剂蓝 35	浅蓝色染料	0,02							
纺织品 - 针脚	1g	深蓝色线	聚酯					是	否	否	P	1		
				113669-95-7	聚酯	物质	0,98							

				14233-37-5	溶剂蓝 34	深蓝色染料	0,02						
纺织品 - 针脚	1h	橙色线	聚酯					是	否	否	P	1	
				113669-95-7	聚酯	物质	0,98						
				2481-94-9	溶剂黄 14	橙色染料	0,02						
纺织品 - 针脚	1i	浅灰色线	聚酯					是	否	否	P	1	
				113669-95-7	聚酯	物质	0,98						
				4395-53-3	还原黑 25	浅灰色染料	0,02						
纺织品 - Arms	1j	橙色纺织品	聚酯					是	否	否	P	3	
				113669-95-7	聚酯	物质	0,98						
				2481-94-9	溶剂黄 14	橙色染料	0,02						
填充材料	7	填料纤维	聚酯					否	否	否	P	15	
				113669-95-7	聚酯	物质	1						
音乐盒	2	塑料手柄	丙烯腈					是	否	是	P	20	
				9003-56-9	丙烯腈	基体树脂	1						
音乐盒	9	音乐盒	聚苯乙烯					否	否	是	P	50	
				9003-53-6	聚苯乙烯	基体树脂	1						
音乐盒	3	拉绳	聚酯					是	否	是	P	5	
				113669-95-7	聚酯	物质	1						
装音乐盒的织物袋	8	装音乐盒的织物袋	棉花					否	否	否	P	3	
				0000-00-0	棉纤维	物质	1						
装音乐盒的织物袋	8a	白色缝合线	聚酯					是	否	否	P	1	
				113669-95-7	聚酯	物质	1						
标签	6	标签	聚酯					是	否	否	P	2	
				113669-95-7	聚酯	物质	0,95						
			Black ink				0,05	是	否		O		
				1333-86-4	碳黑	黑色着色剂	0,02	是	是	否	R		
				108-88-3	甲苯	油墨溶剂	0,03	是	是	否	R		
尼龙搭扣零件	5	尼龙搭扣	聚酯					是	否	否	P	2	

				113669-95-7	聚酯	物质	1						
尼龙搭扣零件	5a	白色缝合线	聚酯					是	否	否	P	2	
				113669-95-7	聚酯	物质	1						
Packaging	4	塑料挂钩	聚丙烯					是	否	否	P	4	
				9003-07-0	聚丙烯	基体树脂	1						

范例二：泡沫溶液玩具瓶

产品名称：泡沫溶液玩具瓶
 日期：2011 年 7 月 18 日
 识别代码：B20A5

描述	零件编号	使用数量	材料、物质、零部件	CAS、EINECS 或 CI 编号	是否需要安全资料表是/否	是否存在辅助文件/检验报告是/否
玩具瓶子组件	1	1	含有着色剂/增塑剂的聚氯乙烯	无		是
瓶盖	2	100mg	聚氯乙烯树脂	9002-86-2	否	
瓶盖		100mg	增塑剂	EC 229-176-9 CAS 6422-86-2	否	
瓶盖		1mg	着色剂		否	是
贴纸	3	1	印刷在纸上的材料	无		是
搅棒	4	1	聚乙烯树脂	9002-88-4	否	
泡沫溶液	5	0.1 ml	N,N-二乙醇十二酰胺	120-40-1	否	
泡沫溶液		0.5 ml	丙三醇	56-81-5	否	
泡沫溶液		0.5 ml	2-[2-[2-(十三烷氧基)乙氧基]乙氧基]乙醇的硫酸氢钠盐	25446-78-0	否	
泡沫溶液		0.5 ml	2-氯乙酰胺	79-07-2	是	
泡沫溶液		15 ml	蒸馏水	7732-18-5	否	

附录一 a: 建议供应商提供 BOM/BOS 的信函范本

尊敬的供应商:

2009 年 6 月 30 日发布了全新的《玩具安全指令》(2009/48/EC)。这封信旨在通知提供特定信息的义务, 此类信息需要满足该指令的强制性规定。

全新《玩具安全指令》要求技术文件包含以下内容:

“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和材料的清单, 以及从化学品供应商处取得之所采用化学品的安全资料表”

《指令》要求制造商(工厂)负责提供技术文件。因此, 预计工厂将提供物料清单(BOM)/物质清单(BOS), 将其作为玩具专用技术文件的一部分。这是**强制性要求**, 不得以任何理由(包括商业机密)予以拒绝。

关于“零部件和材料清单”的实际含义, 欧洲联盟(EU)和其他机构已提供了大量指导, 并对其进行了讨论。在该行业内, BOM/BOS 通常用于定义为满足要求而在产品中使用的零件和材料。

我们从经验中了解到, 大多数工厂都提供了 BOM/BOS, 因为这对于制造过程至关重要。不过, 对于合规方面应包含哪些内容以及采用何种方式, 可能还存在一些混淆。虽然在这方面尚未明确说明, 但 BOM/BOS 必须包含最低限度的细节信息, 从而方便对玩具进行评估, 确保玩具符合《玩具安全指令》的要求, 尤其是其中的化学要求。不过, 欧盟、欧洲玩具业联盟(TIE)、英国玩具及业余爱好用品协会等机构已设计出不同格式, 可将其用作范本。

BOM/BOS 应显示用于制造玩具的零件和材料, 此类信息应划分为不同层级, 其中玩具成品位于最高层级(层级一)。所确定的层级可能会根据玩具本身的复杂性以及内部制造或外购的程度而有所不同。当 BOM/BOS 显示零件为外购时(零件、子组件、配方或物质), BOM/BO 应显示如何达到合规性(例如通过声明或测试的方法)。

本信函随附的 BOM/BOS 范例旨在提供一个信函范例, 该范例包含玩具安全指令所需的详细技术信息以及用于执行化学品安全评估的足够信息。当制造商使用商业上可用的化学品安全评估服务或已经自建系统用于整理其供应商的所需信息时, 可能需要用到其他 BOM/BOS 格式。在缺少其他 BOM/BOS 格式时, 强烈推荐采用随附的模型格式。

感谢您积极配合我们的工作, 以确保我们符合玩具安全指令方面的法律要求。

顺祝商祺

供应商辅助声明 - 第 2009/48/EC 号玩具安全指令 具体化学要求

第 2009/48/EC 号玩具安全指令 (TSD) 适用于自 2011 年 7 月 20 日以来投放欧洲市场的所有玩具, 并要求制造商起草一份技术文件, 特别是包含以下内容 (见 TSD 附录四) 的技术文件:

(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, 以及从化学品供应商处取得之所采用的化学品安全资料表。

关于化学要求, 玩具应在适用时符合 EN 71 系列统一标准。

玩具安全指令还要求符合与供应商声明相关的以下化学要求:

第 10 条 基本安全要求

1. 就第二段中的一般安全要求和附录二中的特定安全要求而言, 成员国应采取一切必要措施以确保玩具在符合规定的基本安全要求后才投放市场。
2. 玩具 (包括其所包含的化学品) 在用于预期目的或采用可预见方式时应考虑儿童行为, 并不得危及使用者或第三方的安全和健康。

附录二 - 特定安全要求 - 第三章 - 化学特性

1. 玩具的设计和生產方式不存在以下风险, 即当玩具被用作第 10 (2) 条中第一项中规定的用途时, 由于人体暴露在组成玩具的 (或玩具中所含的) 化学物质或混合物中而对人类健康造成不利影响。

玩具应符合与某些产品类别相关的共同体法规或针对某些物质和混合物的限制。

2. 如果玩具本身即属于物质或混合物的范畴, 则也必须符合 1967 年 6 月 27 日发布的类似于与危险物质的分类、包装和标记相关的法律、法规和管理规定的第 67/548/EEC 号理事会指令、欧洲议会和理事会于 1999 年 5 月 31 日发布的第 1999/45/EC 号指令 (该指令类似于成员国发布的与危险准备工作的分类、包装和标记相关的法律、法规和管理规定), 以及欧洲议会和理事会于 2008 年 12 月 16 日发布的关于物质和混合物的分类、包装和标记 (如果适用则与某些物质和混合物的分类、包装和标记相关) 的第 1272/2008 号法规。
3. 在不违背第一点第二段所指限制的情况下, 不得在玩具、玩具零部件或微观结构不同的玩具零件中使用被第 1272/2008 号 (EC) 法规归类为 1A 类、1B 类或 2 类的致癌、致突变或具有生殖毒性 (CMR) 的物质。

欧洲委员会发布了与 TSD 应用相关的若干指导文件, 尤其是与技术文件相关的一份指导文件 (请参见链接)。

该指导文件更详细地说明了如何进行安全评估。对于安全评估涉及的化学特性, 应考虑以下 TSD 限制条件:

- 考虑到TSD附录A和附录C中的其他要求而被归类为 CMR（致癌、致突变或具有生殖毒性）的物质

- 香料

某些物质虽然因为没有被归入CMR类别因而未设限制条件，但仍然可能因为属于其它健康影响类型或通常因为不适合用在玩具中而不容许用在玩具材料中。急性毒性、腐蚀性、引发过敏反应的能力是可能对健康有害的固有特性的几个例子。

可能会针对特定物质使用《安全数据表（SDS）》（请参见链接），应在评估物质在用于玩具中时对儿童是否有害的情况下使用该表。

玩具安全指令要求玩具符合 REACH 法规（1907/2006）（请参见链接）。该法规的附录十七（其范例包括用于偶氮染色剂、苯、镉、镍、邻苯二甲酸盐等）中包含了一些特定要求和限制，并在第 57 条中定义了 SVHC（高关注度物质）。

玩具安全指令要求玩具符合与某些产品类别（请参见链接）有关的其他相关共同体法规。

一些欧洲国家还将该国的其他国内化学法规用在了玩具上。这些其他法规的清单可参见技术文件的指导文件（请参见链接）。

通过签署本文件，您声明以下列出的所提供的玩具材料/玩具零部件符合上述所有相关要求。

- （清单由供应商填写）

通过签署本文件，您将承担以下责任：

- 立即向该声明接收方通知所提供玩具材料/玩具零部件化学成分上的任何变化，并采取必要措施证明此类变化符合上述相关要求；
- 监测上述相关要求的任何变化，并采取必要措施证明此类变化与所提供的受影响玩具材料/玩具零部件上的变化保持一致。

公司名称和地址： 签署人姓名和职务：

日期、签名和公司印章：

备注：所有标红的部分均应完成。

附录二：适用于玩具的欧盟法规

适用于玩具的欧盟法规

许多化学物质和混合物已经被禁止或限制用在玩具中。其它物质正逐步成为违禁或限制性物质，而另外一些物质正作为不宜在玩具中使用的物质接受讨论。

玩具等产品的违禁或限制性物质通用清单可参见：

- 第 2009/48/EC 号玩具安全指令
- 2011 年 6 月 8 日发布的关于在电子电气设备中限制使用某些有害物质的欧洲议会和理事会第 2011/65/EC 号指令（ROHS 标准）
- 第 850/2004 号持久性有机污染物（EC）法规
- 第 1907/2006 号化学品注册、评估、许可和限制（EC）法规（REACH 法规）

化妆玩具还必须符合 2009 年 11 月 30 日发布的关于化妆品的欧洲议会和理事会《第 1223/2009 号化妆品（EC）法规》。

在合理情况下预计会与食品发生接触的玩具（比如玩具茶杯）或其零部件和包装，必须符合《关于用于食品接触材料和物品的第 1935/2004 号（EC）法规》以及《关于与接触食品的塑料材料和制品的第 10/2011 号委员会法规》。

玩具本身为物质或混合物时，比如：广告颜料、指画颜料、粘液、模型化合物、成套实验玩具，需要遵守关于分类、包装和标签的《第 1272/2008 号 CLP 法规》。

上述指令和法规以及下表 1 中列出的指令和法规是理所当然必须遵守的（如果适用）。

表 1：适用于玩具的欧洲化学品法规（包括国家法规）的编制

重要提示：若想了解欧洲法规的最近更新，敬请查询欧洲委员会的网页。

法规	
化妆品第 1223/2009 号 (EC) 法规	http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/revision/index_en.htm
关于接触食品的材料和制品的第 1935/2004 号 (EC) 法规	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm
关于接触食品的塑料材料和制品的第 10/2011 号 (EU) 委员会法规	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm
关于接触食品的陶瓷制品的第 84/500/EEC 号指令.	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm
第 2011/65/EU RoHS 号指令	http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/index_en.htm
关于电池、蓄电池、废弃电池和废弃蓄电池的第 2006/66/EC 指令	

	 http://ec.europa.eu/environment/waste/batteries/index.htm
关于持久性有机污染物的第850/2004号（EC）法规	http://ec.europa.eu/environment/pops/index_en.htm
关于某些危险物质、混合物和物品的生产、上市和使用的 第1907/2006号（EC）REACH法规限制条件	http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/restrictions/index_en.htm

与化学物质相关的国家法规

丹麦	邻苯二甲酸盐	玩具	关于在玩具和儿童护理用品中禁用邻苯二甲酸盐的第 855 05/09/2009 号法令。丹麦禁止在 0-3 岁儿童的玩具以及专门放入口中或通常会被放入口中的 0-3 岁儿童护理用品中，使用未受 REACH 法规管制的所有邻苯二甲酸酯。浓度限值为 0.05 %，该禁令也适用于产品上的同类部件。
丹麦	铅	玩具	禁止进口或销售含铅产品的第 856 05/09/2009 号法令。丹麦禁止进口和销售含有化学纯铅的所有产品，含量限值设定为 100 ppm。对金属铅的禁令仅限于部分用途。可能与玩具相关的用途包括：消遣产品、装饰产品，包括珠宝首饰。对金属铅的限值同样为 100 ppm，该禁令也适用于产品上的同类部件。
丹麦	镉	涂料	禁止进口、销售和生 产含镉产品的第 858 05/09/2009 号法令。

		稳定剂	丹麦禁止进口、销售或生产将镉用于表面处理（镀镉）、染色剂或塑料稳定剂的产品。设定限值为 75 ppm，该禁令也适用于产品上的同类部件。
丹麦	汞	玩具	禁止进口、销售和出口汞和含汞产品的第 627 01/07/2003 号法令。 丹麦禁止进口、销售和出口包括玩具在内的含汞产品。设定限值为 100 ppm，该禁令也适用于产品上的同类部件。
瑞典	汞和二氯甲烷、三氯乙烯或四氯乙烯	玩具	《化学品的处理及进出口禁令》（1998:944）和《化学品和生物有机体条例》（KIFS 2008:2）第 5 章
芬兰	甲醛	纺织品	关于部分纺织品中甲醛限量的政府法规（芬兰法规第 233/2012 号汇编）
芬兰	苯酚	玩具	前国家卫生署提出一条建议
捷克	甲醛	3 岁以下儿童玩具——纺织品部件	游离和水解甲醛含量 30 mg/kg 卫生部第 84/2001 号法令，修订版 521/2005

捷克	初级芳香胺	3 岁以下儿童玩具——纺织品部件	氢氯化苯胺 0.05 mg 卫生部第 84/2001 号法令，修订版 521/2005
捷克	致病微生物和条件致病微生物	3 岁以下儿童玩具	0 卫生部第 84/2001 号法令，修订版 521/2005
捷克	有机锡稳定剂	3 岁以下儿童塑料玩具	0 卫生部第 84/2001 号法令，修订版 521/2005
捷克	产生有害芳族胺的偶氮染料	塑料玩具	0 卫生部第 84/2001 号法令，修订版 521/2005
捷克	染料	3 岁以下儿童玩具	不发生迁移 卫生部第 84/2001 号法令，修订版 521/2005
捷克	荧光增白剂	3 岁以下儿童玩具	不发生迁移 卫生部第 84/2001 号法令，修订版 521/2005
捷克	被选定的邻苯二甲酸盐	3 岁以下儿童塑料玩具	0.1 %

			卫生部第 84/2001 号法令，修订版 521/2005
挪威	汞和汞化合物	玩具	产品法规第 2.3 条：比重限制为 0.001 %。其他地点监管的产品异常（REACH 法规、RoHS 法规等）。
挪威	甲醛	纺织品	产品法规第 2.10 条：2 岁以下儿童的纺织品甲醛含量限制为 30 mg/kg，其他情形为 100 mg/kg。

与化学品无关的国家法规

德国	供 36 个月以下儿童使用的玩具以及可放入口中的由聚合物、纸张和纸板制成的玩具	第 XLVII 号建议（2003 年 1 月）
	气球	Modified Bedarfsgegenständeverordnung of December 1997
荷兰	气球	Besluit van（2010 年 4 月 12 日） Beleidsregel inzake normen veiligheid van ballonnen（2010 年 4 月 12 日发布 的法令 – 要遵守的关于气球安全的规定）
法国	床上用品填充物	第 2000-164 号法令：防范因使用床上用品而产生的风险（EN ISO

		12952-1 et -2)
	电子游戏	涉及电子游戏警告的第 96-360 号法令
	糖果玩具	第 2006-286 号法令（在第 2007-467 号法令中予以修订）：关于由糖果和随附非食用成分制成的消费产品
英国	电器插头和插座	BS 1363 插头和插座法规
	软垫家具	1988 年家具与陈设（消防）（安全）法规（1989 年和 1993 年予以修订）
	书写工具	BS 7272 第一部分和第二部分：2008 年书写和标记说明
	玩具枪	减少暴力犯罪行为法案/BTHA 玩具枪操作守则

丹麦	水溜溜球	Bekendtgørelse om forbud mod udbud, forhandling og distribution af vandyoyoer nr. 365 af 23. maj 2003
比利时	溜溜球	22 MAI 2005. — Arrêté royal portant interdiction de la mise sur le marché de jouets de type yo-yo élastique comportant une boule remplie d'un liquide
	磁性玩具	25 JUILLET 2008. — Arrêté royal obligeant l'apposition d'un avertissement sur les jouets magnétiques

附录三 已知含有违禁/限制性物质的材料

可能出现在各种材料或添加剂中的物质举例如下（该清单并非全面清单）：

- 塑料和橡胶可能含有铅污染物、铬酸盐、锡污染物、氯化石蜡、邻苯二甲酸盐，还可能含有多环芳香烃和亚硝基胺。
- 纺织品可能含有甲醛、防霉剂、阻燃剂、染料和浸渍剂，例如 PFOS（全氟辛烷磺酸盐）。
- 皮革可能含有铬等鞣革物质。
- 金属是指铅、铁、铜、汞、铝、镍、银、锡和锌等基本元素商业玩具中的大多数金属为合金形式（由具有独特特性的不同金属组成的特殊混合物，合金的特性与各组分的特性不同）比如不锈钢，用于玩具时被准许在其中使用镍（本指令附件 A）。铅、镉等一些金属已经过评估，不得故意在可被儿童触及的玩具部件中使用
- 玻璃可能含有铅、砷或锑。
- 木材可能含有木材防腐剂，而木材防腐剂又可能含有铬、砷、铜、杂酚油等。
- 纸张可能含有着色剂，其中可能含有重金属元素。

考虑材料是否具有特定功能性以及如何实现这种功能性，通常会有所帮助。举例而言，通常添加到材料中起到着色、增香、防腐、防火、浸渍、防霉、软化等作用。

还可参见附录四中关于查询不良化学物质资料来源的信息。

附录四 关于不良化学物质的信息来源

- 工业协会
- CLP 清单（分类、标签和包装清单）– 可参见欧洲化学品管理署的网站（www.echa.eu）
- 欧洲化学品管理署（ECHA）SVHC 清单（高关注度物质清单）（www.echa.eu）
- 国际癌症研究署（IARC）（<http://www.iarc.fr>）
- REACH SIN 清单（替代物质清单）（<http://www.sinlist.org>）
- 美国加利福尼亚州政府环境健康危害评估处（OHEEA），第 65 号提案“加利福尼亚州已知可致癌化学物质”（http://oehha.ca.gov/prop65/prop65_list/Newlist.html）
- 瑞典化学品管理局“PRIO 数据库”等资料库（www.kemi.se）
- 毒理学数据库
 - o ChemIDPlus 初级数据库 - <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>
 - o ChemIDPlus 高级数据库- <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- 欧盟为促进成员国之间的信息交流，针对所有危险消费品建立的快速预警系统（RAPEX 系统）（http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm）
- 对生态标签产品的限制条件。生态标签的例子可参见：（http://ec.europa.eu/environment/ecolabel//other_ecolabels.html）
- 欧盟风险评估和影响评估（比如：<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation>）
- 检验所和研究所的主页
- 公司特定的“限用物质清单”（有些公司在互联网上发布这种信息）

- 互联网搜索引擎，比如： www.google.com