

# The Contrast of New EU Toys Safety Directive and 88/378/EEC

■ 撰稿人: Sally Xu

## 欧盟玩具指令新旧对比

欧盟玩具指令（88/378/EEC）于1988年推出，已实行了二十多年，在保证玩具产品安全及消除欧盟各国间的贸易壁垒方面取得了巨大的成功。然而，随着时代的变迁，指令的不足之处日渐暴露，为适应快速发展中的玩具产业，欧洲议会于2008年提出新玩具指令草案，并于2008年12月18日投票通过。欧盟理事会于今年5月11日通过了全新的《欧盟新玩具安全指令》，并于6月30日刊登在欧盟《官方公报》上(第2009/48/EC号指令)。新指令在现有指令88/378/EEC的基础上作了大面积更新，其条款规定更为严格、严谨、严密。

《欧盟新玩具安全指令》（2009/48/EC）共有十个章节。与88/378/EEC对比，主要更新有：第三章“玩具合格”的条款9“必要的安全要求”，条款10“警告语”，条款14“EC符合性声明”，条款16“CE标志的规定和条件”；第二章“经济经营者(Economic Operators)”；第四章“符合性评估”；第五章“符合性评估机构的通报”；第六章“市场监督”；第七章“安全措施程序”；第八章“委员会程序”；第九章“特殊管理规定”。

本文将针对与玩具企业息息相关的有“必要的安全要求”及其附件2“特殊的安全要求”，“警告语”，“EC符合性声明”，“CE标志的规定和条件”，“经济经营者(Economic Operators)”，“符合性评估”这六个部分来具体阐述其中的新旧版本的区别。

### 一、“必要的安全要求”下附件2“特殊的安全要求”

#### 1、物理和机械性能

现行指令规定“玩具及部件及其包装不得存在引起儿童被勒死和窒息的危险”，新指令在此基础上新增“玩具包装不得因阻塞嘴和鼻的外部呼吸道而引起儿童窒息的危险”。

现行指令规定“针对年龄小于36个月的儿童使用的玩具及其配件与附属件应防止被此年龄段儿童吞咽和吸入的危险”，新指令将此规定范围延伸至“可放入口中的玩具及其配件与附属件”。

现行指令规定了儿童骑乘玩具应有适合儿童的制动装置，新指令新增“电动骑乘玩具的最大设计速度应受到限制以使伤害危险最小化”。

新指令另外新增“含食物或与食物混合的玩具必须有独立包装，此包装不得存在被儿童吞咽和吸入的危险”；“禁止紧附在食品上的玩具和需要通过吃掉食物来获取的玩具”；“设计为发声的玩具应被安全设计和构造以使其发出的声音不会削弱儿童听力”及“活动玩具应被安全构造以减轻被儿童压碎，使儿童的身体或衣服被困在内，及引起儿童摔落，撞击和溺死的风险”。

#### 2、化学性能

新指令制定19种特定重金属更严格的限制，列明了55种禁用香料和11种需要贴警示标签香料的名称等。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例(包括化妆品指令和有关与食品接触物料的指令)的玩具。此外，欧盟玩具新安全指令还明确玩具产品应满足包括REACH指令在内的欧盟通用化学品法规要求。

在欧盟新玩具指令的化学安全变化中，与现行指令中的限制重金属元素对比如下：

元素	欧盟新玩具安全指令(2009/48/EC)			88/378/EEC
	干燥、易碎、粉状或易弯曲的玩具材料	液态或粘性材料	可以刮去玩具材料	除造型泥外的玩具材料
	(单位：ppm)	(单位：ppm)	(单位：ppm)	(单位：ppm)
铝	5625	1406	70000	--
铈	45	11.3	560	60
砷	3.8	0.9	47	25
钡	4500	1125	56000	1000
硼	1200	300	15000	--
镉	1.9	0.5	23	75
铬(III)	37.5	9.4	460	60
铬(VI)	0.02	0.005	0.2	
钴	10.5	2.6	130	--
铜	622.5	156	7700	--
铅	13.5	3.4	160	90
锰	1200	300	15000	--
汞	7.5	1.9	94	60
镍	75	18.8	930	--
硒	37.5	9.4	460	500
锶	4500	1125	56000	--
锡	15000	3750	180000	--
有机锡	0.9	0.2	12	--
锌	3750	938	46000	--

3、电气性能

新玩具指令新增规定“玩具的内部电压不得超过24V，但以下情况除外：如果此玩具即使破裂后也不会造成伤害性电击风险”；“在可预见的错误使用情况下，玩具应有防止从电源引起的电击风险的保护装置”；“电气玩具应有充分的保护装置防止火灾”；“玩具的电，磁，电磁区域及其他玩具产生的放射物应限制在操作所需的范围内，并且在符合公认的工艺水平下安全操作，特殊的公共方法也应考虑在内”；“有电气控制系统的玩具应保证在系统出现故障或被毁坏时仍能安全操作”；“玩具应不存在激光、LED或任何其他类型的辐射引起的健康危害或对眼睛或皮肤的伤害风险”；“玩具变压器不属于构成玩具的一部分”。

4、卫生

新指令新增规定“针对小于36个月儿童的纺织

玩具应可以清洗，并需要在清洗后达到基本安全要求”。

二、“警告语”

1、一般警告语

新指令新增“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重量上下限、使用人员的能力和确保玩具在成人监督下使用的需要”；“标示使用人员的年龄上下限的警告语应清晰可见，精确易读”。

2、特定类别玩具的特殊警告语

新指令为年龄小于36个月的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”；并新增食品中的玩具的警告语“推荐在成人监督下使用”。

3、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，精确易读。如合适，警告语应同时标示在说明书上。体积较小且没有包装的玩具应在玩具本身粘贴合适的警告语。

### 三、“EC符合性声明”

1、“EC符合性声明”即声明已履行了条款9“必要的安全要求”及附件2“特殊安全要求”的规定。

2、新指令在附件3中规定了“EC符合性声明”的基本格式为：

- \* 玩具的唯一识别号
- \* 制造商（或其授权代表的）姓名及地址；
- \* 制造商对该合格声明负唯一之责；
- \* 声明的物体（玩具识别的可追查性）；
- \* 上述声明的物体应当与所有欧共体相关协调立法向符合……
- \* 对协调标准的参考，或者是与合格声明相关的参考说明；
- \* 公告机构的…（名称，编号）…执行的（干预描述）…并颁发证书……
- \* 附加信息：代表签章（地点及颁布日期）（姓名，职能）（签名）

3、做出“EC符合性声明”的制造商应承担保证玩具产品合格的责任。

### 四、“CE标志的规定和条件”

新指令新增规定：“在玩具，玩具标签或包装上的CE标志应清晰可见，易解读且不能被消除”；“体积小玩具和含有小物件的玩具可选择将CE标志附在标签或是宣传页上”。“如果CE标志不能清晰显示在产品包装的外部，则至少应附在包装上”。

### 五、“经济经营者(Economic operators)”

新指令细分且明确了制造商，制造商授权代表，进口商和销售商的责任。

1、制造商的责任（“制造商”意指以制造商自己的名称或商标设计、制造玩具或者让他人设计、制造玩具的自然人或法人）

- \* 确保玩具在设计和加工过程中符合条款9“必要的安全要求”及附件2“特殊的安全要求”
- \* 提交技术文件，并进行合格认定，对产品加CE标志
- \* 数据和信息存档10年
- \* 对投放市场的玩具进行抽样、调查以确保产品持续合格
- \* 提供玩具类型、批次、序列号、型号等任何可以识别的标识
- \* 提供厂家名称、地址及任何可以联系的方式
- \* 采取措施撤回不合格玩具产品，并告知成员国
- \* 配合成员国，提供玩具合格信息和技术文件

2、进口商的责任（“进口商”意指在其经营期间将玩具自第三国投放到共同体市场的定居在共同体内的任何自然人或法人）

- \* 确认制造商已执行符合性评定程序
- \* 如需要，对产品进行测试
- \* 提供玩具合格性信息和文件，并采用一切措施避免其投放市场的产品可能带来的危险
- \* 在玩具上提供名称地址
- \* 保存技术文件10年

3、销售商的责任（“销售商”意指玩具市场供应链上的任一自然人或法人，他使得玩具在市场上可以获得）

- \* 确保相关标识，满足基本安全和特别要求
- \* 提供玩具合格性信息和文件，并采用一切措施避免其投放市场的产品可能带来的危险

4、进口商及销售商须承担制造商责任的案例

- \* 如果进口商或销售商以其名称或商标把产品投放于市场，则他们被认为是制造商
- \* 如果进口商或销售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



## 六、“符合性评估”

新指令指出“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，和评估面对此类风险时的可能性。”

对于符合性评估章节下的“EC型式检验”这一条款，新指令新增规定“EC型式检验证书应在任何必要的时候重审，特别是制造商修改了制造程序，或原材料，或配件等情况下，无论如何，每5年必须重审一次。”

符合性评估另增添了“技术文件”条款。要求“当欧盟成员国执法者履行市场监督时，制造商应在30天内提供相关的技术文件翻译稿”；“技术文件应包含制造商用来确保玩具符合必要和特殊安全要求的相关数据和方法细节”；“如制造商无法提供技术文件，欧盟成员国执法者有权要求制造商自费在指定的检测机构做相关测试。”

### 技术文件应包含以下内容：

(a) 对产品设计和制造商的详细陈述，包括玩具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的有关安全资料单。

(b) 安全性评估。

(c) 对于合格评定程序履行情况的描述。

(d) EC符合性声明副本。

(e) 制造商及仓储地址。

(f) 制造商提交给通报机构的文件副本，如果有提交过的话。

(g) 如果制造商已经履行了内部生产控制，按照协调标准从事一致性生产，这方面的测试报告以及方式描述。

(h) EC型式检验证书副本，有关符合性生产方式的描述与该检验证书中描述的生产类型应一致，应与制造商提交通报机构文件中的描述一致。

(i) 玩具彩色图像

《欧盟新玩具安全指令》（2009/48/EC）刊登后，欧盟27个成员国须马上着手准备，执行指令规定。成员国须于2011年1月20日前根据指令修订国家法例、规例和行政规定，并由2011年7月20日起推行该措施。