

(依据欧共同体条约及欧洲原子能共同体条约须公开发表的法令)

2009 年 6 月 18 日通过的欧洲议会和理事会

关于玩具安全的第 2009/48/EC 号指令

(全文适用于欧洲经济区)

欧洲议会和理事会

注意到建立欧洲共同体的《条约》，特别是第 95 条，

注意到委员会的提案，

注意到欧洲经济和社会委员会的意见¹，

按照《条约》第 251 条规定的程序²，

鉴于：

(1) 为协调各成员国玩具安全水平，消除成员国间玩具贸易障碍，1988 年 5 月 3 日通过了旨在建立统一内部市场的《关于协调各成员国有关玩具安全法规的理事会第 88/378/EEC 号指令》³。

(2) 《第 88/378/EEC 号指令》以欧共同体理事会 1985 年 5 月 7 日通过的《技术协调与标准化新方法》所规定的新方法原则为基础⁴。因此，其仅仅规定了涉及玩具的基本安全要求，包括与物理和机械性能、易燃性、化学性能、电气性能、卫生和放射性相关的特殊安全要求。而技术细节则由欧洲标准化委员会(CEN)和欧洲电工技术标准化委员会(CENELEC)制定通过，其依据是 1998 年 6 月 22 日通过的《欧洲议会和理事会关于制定技术标准和规章领域内信息供应程序的第 98/34/EC 号指令》及信息社会服务的有关规定⁵。如与索引号已在《欧

¹ 《欧盟官方公报》 C 77, 2009 年 3 月 31 日, 第 8 页

² 2008 年 12 月 18 日 (《官方公报》中尚未发布) 的欧洲议会意见以及 2009 年 5 月 11 日的理事会决议

³ 《欧盟官方公报》 L 187, 1988 年 7 月 16 日, 第 1 页

⁴ 《欧盟官方公报》 C 136, 1985 年 6 月 4 日, 第 1 页

⁵ 《欧盟官方公报》 L 204, 1998 年 7 月 21 日, 第 37 页

盟官方公报》上公布的协调标准相一致，则可推定为符合《第 88/378/EEC 号指令》的要求。经验已经证明这些基本原则行之有效，应该予以保留。

(3) 然而，玩具市场的技术进步引发了有关玩具安全性的新问题，并由此日益受到消费者的关注。考虑到上述发展，并旨在澄清有关玩具如何销售的框架问题，必须对《第 88/378/EEC 号指令》的某些方面进行修订和强化，而且为了清楚起见，以上指令应被本指令所取代。

(4) 同时，玩具还受到 2001 年 12 月 3 日通过的《欧洲议会和理事会关于一般产品安全的第 2001/95/EC 号指令》⁶的约束，该指令对特定行业的立法进行了补充。

(5) 2008 年 7 月 9 日通过的《欧洲议会和理事会(EC)关于制定有关产品市场营销的认可和市场监管要求的第 765/2008 号条例》⁷设定了有关合格评定机构认定，CE 标志，进入欧共同体市场产品的欧共同体市场监管框架及管控手段的横向规定，这些规定同样适用于玩具行业。

(6) 2008 年 7 月 9 日通过的《欧洲议会和理事会关于产品市场营销共同框架的第 768/2008/EC 号决议》⁸为基于新办法原则的立法提供了共同原则和参考规定。为确保与其它行业产品立法相一致，根据以上决议对本指令的某些条款做出调整是适宜的，因为到目前为止，还没有因行业特性而需要做出调整的情况发生。因此，应该根据以上决议对下述事项做出调整：某些定义，经济从业者的一般性义务，假定符合，对协调标准表示异议，CE 标志制度，对合格评定机构的要求和通知程序，以及处理危险产品的有关规定等。

(7) 本着为制造商和国家主管部门适用本指令提供便利的目的，应该完成一份本指令覆盖范围之外产品——特别是涉及某些新产品，如视频游戏及外设等——的清单，以明确本指令的范围。

(8) 本着为理解和统一适用本指令提供便利的目的，对玩具行业所特有的某些新定义做出规定是适宜的。

(9) 投放欧共同体市场的玩具必须遵守欧共同体相关立法，经济从业者必须根据

⁶ 《欧盟官方公报》L 11，2002 年 1 月 15 日，第 4 页

⁷ 《欧盟官方公报》L 218，2008 年 8 月 13 日，第 30 页

⁸ 《欧盟官方公报》L 218，2008 年 8 月 13 日，第 82 页

其各自在供应链中所起的作用对玩具的合规性负起责任，目的是保证对公共利益，如健康和安全，以及消费者和环境提供高水平的保护，并保障欧共体市场的公平竞争。

(10) 期望所有经济从业者都能对自己的行为负责，并能在投放或向市场提供玩具时完全遵守适用的各项法律要求。

(11) 所有参与供应链和销售链的经济从业者都应该采取适当的措施，保证其投放到市场中的玩具在正常、合理可预见的使用条件下，不会对儿童的安全健康产生损害，并且保证只向市场提供符合欧共体相关法律的玩具。本指令就各经营者在供应和销售过程中所起的作用，对其相应义务进行了明确且与之相称的分配。

(12) 由于某些责任只能由制造商来履行，所以有必要对销售链更下游环节中的制造商和经营者做出明确区分。同时，也有必要对进口商和经销商做出明确区分，因为正是通过进口商，玩具才从第三国被引进到欧共体市场来。因此，进口商必须保证这些玩具遵守适用的欧共体要求。

(13) 由于制造商拥有关于整个设计和生产过程的详细信息，让其来实施全面的玩具合格评定程序是最为恰当的。因此，合格评定应该且只是制造商的义务。

(14) 有必要确保从第三国进入欧共体市场的玩具遵守所有适用的欧共体要求，尤其要确保制造商对这些玩具实施恰当的合格评定程序。因此，必须制定有关条款，确保进口商投放到市场上的玩具符合适用的要求，且其不会向市场投放不符合这些要求或具有危险的玩具。同样道理，必须制定有关条款，确保进口商实施合格评定程序，且监管部门在检验时能够获得制造商拟定的产品标志和文件。

(15) 当经销商在玩具业已由制造商或进口商投放市场后，还向市场供应该玩具，则其应该谨慎行事，确保其对玩具的处置不会对该玩具的合规性产生负面影响。期望进口商和经销商在投放或向市场提供玩具时，都能遵照适用的要求谨慎行事。

(16) 在玩具投放市场时，进口商应该在玩具上标明其名称和联系地址。应制定针对出于玩具的尺寸或性质原因不能做出上述标注的例外条款。这包括进口商只能在打开包装后才能在产品上标注名称和地址的情况。

(17) 任何经济从业者如以自己的名义或商标将玩具投放市场，或对玩具做出修改而影响到其与适用要求的合规性，则该经济从业者应被视为制造商，并承担制造商的义务。

(18) 由于经销商和进口商靠近市场，所以其应当参与到国家主管机构实施的市场监管当中，并为积极参与做好准备，且向这些主管机构提供有关玩具的一切必要信息。

(19) 确保玩具在整个供应链中的可追溯性可以使市场监管变得更为简单和高效。一个行之有效的可追溯系统可以方便市场监管部门追查那些向市场提供不合规玩具的经济从业者。

(20) 考虑到《第 88/378/EEC 号指令》通过以来所发生的技术进步，应该对该指令中规定的某些基本安全要求进行更新。特别是在电气性能方面，技术进步已经使得突破《第 88/378/EEC 号指令》中设定的二十四伏限制而同时保证相关玩具的使用安全成为可能。

(21) 同时还有必要通过新的基本安全要求。为保证对儿童的高水平保护，使其免受玩具中化学物质的危害，危险物质的使用，特别是那些被划分为致癌的、致基因突变的、有生殖毒性的（英文缩写 CMR）物质，引起过敏症的物质，以及某些金属的使用应该受到高度关注。因此，特别有必要对玩具所含化学物质的有关条款进行完善和更新，并规定玩具必须遵守一般性化学制品法规，特别是 2006 年 12 月 18 日通过的《欧洲议会和理事会 (EC) 关于化学品注册、评估、授权和限制 (REACH) 以及建立欧洲化学品管理局的第 1907/2006 号条例》⁹。但是，这些条款还应该根据作为弱势消费群体的儿童的特殊需求进行调整。因此，应该依据欧共同体关于物质和混合物分类、标签和包装以及玩具中香料的适用法规，对这些物质可能会对人体健康产生的特殊危险加以考虑，制定出针对致癌的、致基因突变的、有生殖毒性物质的新的限制。不锈钢中含镍已被证明是安全的，所以在玩具中使用该金属是适宜的。

(22) 考虑到科学知识方面的发展，《第 88/378/EEC 号指令》中针对某些物质规定的具体限值也应该进行更新。砷，镉，六价铬，铅，汞和有机锡的毒性特别强，因此不能故意地使用于玩具中儿童能够触及的部分，其限值应该设定为

⁹ 《欧盟官方公报》L 396，2006 年 12 月 30 日，第 1 页

依据有关科学委员会制定的标准被认为安全的含量水平的一半，以确保仅可能含有符合优良制造规范的痕量。

(23) 如能合理预计到玩具及其零部件和包装将与食品进行接触，则其应遵守 2004 年 10 月 27 日通过的《欧洲议会和理事会（EC）关于用于食品接触材料和物品的第 1935/2004 号条例》¹⁰。

(24) 为保证当玩具暴露程度处于高水平时仍能对儿童提供足够的保护，应有可能采用一些执行措施，这些措施针对供 36 个月以下儿童使用的玩具或预备放置于口腔内的其它玩具中使用的化学品设定了具体限值，并考虑到《第 1935/2004 号条例》的要求以及与食物相接触的玩具和材料之间的差异。

(25) 本指令规定的一般和具体化学要求应该旨在保护儿童健康不受玩具中某些物质的危害，而由玩具带来的环境问题则由适用于电子电气玩具的横向环境法规来处理，这些环境法规指的是 2003 年 1 月 27 日通过的《欧洲议会和理事会关于在电子电气设备中限制使用某些有害物质的第 2002/95/EC 号指令》¹¹和 2003 年 1 月 27 日通过的《欧洲议会和理事会关于废弃电子电气设备的第 2002/96/EC 号指令》¹²。另外，废弃物的环境问题受到应遵守 2006 年 4 月 5 日通过的《欧洲议会和理事会第 2006/12/EC 号指令》¹³的规范，包装及包装废弃物的环境问题应遵守 1994 年 12 月 20 日通过的《欧洲议会和理事会第 94/62/EC 号指令》¹⁴的规范，而电池和蓄电池及废弃电池和废蓄电池环境问题则应遵守 2006 年 9 月 6 日通过的《欧洲议会和理事会第 2006/66/EC 号指令》¹⁵的规范。

(26) 本指令所确立的体系应鼓励——在某些情况下应确保——当有经济和科技上可行的适宜替代办法时，玩具中使用的危险物质和材料能够为危险性较小的物质或科技所取代。

(27) 为保护儿童不受发声玩具引起的听力损伤危险，应该制定更为严格和全面的标准，以限制玩具发出的最大脉冲噪声和连续噪声。因此，有必要就上述玩具的声音制定一项新的基本安全要求。

¹⁰ 《欧盟官方公报》L 338，2004 年 11 月 13 日，第 4 页

¹¹ 《欧盟官方公报》L 37，2003 年 2 月 13 日，第 19 页

¹² 《欧盟官方公报》L 37，2003 年 2 月 13 日，第 24 页

¹³ 《欧盟官方公报》L 114，2006 年 4 月 27 日，第 9 页

¹⁴ 《欧盟官方公报》L 365，1994 年 12 月 31 日，第 10 页

¹⁵ 《欧盟官方公报》L 266，2006 年 9 月 26 日，第 1 页

(28) 本着预防性原则，为将食品中由玩具带来的潜在的特殊危害包括进来而制定一些专门的安全要求是适宜的，因为当玩具和食品联系在一起时有可能导致窒息的危险，这与玩具单独带来的危险不同，因此在欧共同体层面没有被任何特别措施所涉及。

(29) 由于尚未被本指令所规定的某一项专门安全要求涉及到而又存在危害的玩具可能已经存在，或已被开发出来了，这是有可能的，所以有必要设定一项一般性的安全要求，作为对以上玩具采取行动时的法律依据。在这方面，玩具是否安全，应该在参照其预期用途，同时考虑到其可预见用途，并且牢记儿童的行为并不总是表现出与一般成年使用者相等的关注程度之后，方能进行判定。当设计或防护措施不足以将危害降到最低时，可以通过向监护人提供产品相关信息来解决残留风险，但应考虑其应对残留风险的能力。根据公认的风险评估办法，把向监护人提供信息，或以缺乏事故历史作为设计改进的替代手段是不恰当的。

(30) 为了进一步加强玩具使用的安全性，有必要对关于必须在玩具上标示的警示语的规定进行补充。为了避免滥用警示语规避有关安全要求（以前发生过此类情况），尤其是标明玩具不适于 36 个月以下儿童玩耍的警示语，有必要明确规定，如果警示语与玩具的设计用途相冲突，则不得使用针对特定玩具类别的警示语。

(31) 表明玩具合格的 CE 标志是包括广义的合格评定在内的一整套程序的有形证明。第 765/2008 号（EC）条例中列出了 CE 标志需要遵守的一般性原则。本指令将规定 CE 标志张贴规则。

(32) 制造商和使用者需要注意的很重要的一点是，制造商在玩具上张贴 CE 标志即表示其宣称该玩具符合所有相关要求并对此承担全部责任。

(33) CE 标志应该是表明玩具符合欧共同体协调法规的唯一合格标志。但仍然可以使用其他标志，只要其能够增进对消费者的保护并且不为欧共同体协调法规所涉及。

(34) 制定加贴 CE 标志的规则是适宜的，其将保证标志获得足够的可见度，为玩具市场监督提供便利。

(35) 有必要制定合适的合格评定程序，供制造商遵照执行，以此确保基本安

全要求得到遵守。为了确保玩具的安全性，完善制造商的法律责任，本指令应包括一项针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，对于化学品而言包括对玩具中可能存在的违禁或限制性物质的评估。制造商应该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。如果能够遵守涵盖所有玩具安全要求并已在《欧盟官方公报》上公布索引号的协调标准的话，基于制造商自身合格评定责任而进行的内部生产控制已被证实是足够的。如果以上协调标准不存在，应该将玩具呈送第三方进行验证，即 EC 型式检验。如果《欧盟官方公报》中发布的一种或多种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，则也应该适用同样的程序。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，应该对玩具进行 EC 型式检验。

(36) 由于有必要保证欧共体内履行玩具合格评定职能的机构保持统一的高评定水平，且由于以上所有机构都应该在同一水平上及在公平竞争的条件下履行其职能，所以应对寻求从事指定合格评定工作的机构制定强制性要求，以提供本指令项下的合格评定服务。

(37) 为保证玩具合格评定工作质量水准的连贯性，不但有必要统一那些寻求从事指定合格评定工作的机构必须满足的要求，也有必要同时制定一些涉及对指定认证机构进行评估、通告和监督的通告机关和其他机构必须满足的要求。

(38) 当现有的科学数据不足以进行准确的风险评估时，各成员国在采取本指令项下措施时应采用预防性原则，该原则的概要已在欧共体法，尤其是 2000 年 2 月 2 日的欧共体通报中给出，同时还应该对本指令中包含的其它规定和原则做出应有考虑，如货物的自由流动和假定符合等。

(39) 《欧洲议会和理事会 (EC) 第 765/2008 号条例》补充和加强了欧共体协调法规涉及的包括玩具在内的现有产品市场监督框架。因此，各成员国应依据该条例组织和开展玩具方面的市场监督工作。依据该条例，其适用并未阻止市场监督部门采取《第 2001/95/EC 号指令》项下的更为具体的市场监督措施。此外，以上具体措施可能会涉及市场监督机构要求指定机构提供信息并向其发出指示，本指令应包括这些具体措施，以便当玩具涉及 EC 型式检验证书问题时，市场监督机构能采取更多可能的行动。

(40) 《第 88/378/EEC 号指令》中已经规定了一项保障程序，允许欧盟委员会

在认为玩具不合规时，调查成员国所采取措施的正当性。为了增加透明性、减少处理时间，有必要对现行的保障程序加以改进，目的是使其变得更为有效，并且能够利用到各成员国的专业知识。

(41) 应当制定一项程序，要求向利益相关方通报有关部门针对人类的健康和安全构成某种风险或其他公共利益保护问题的玩具所采取的措施，作为现有系统的补充。该程序还应当使得市场监管部门可以与有关经营者合作，从而更早对此类玩具采取措施。

(42) 当欧盟委员会和成员国对于某一成员国所采取措施的正当性达成一致意见时，委员会不需要进一步介入。

(43) 执行本指令所需措施应参照 1999 年 6 月 28 日通过的《理事会关于执行授予欧盟委员会权力程序的第 1999/468/EC 号决议》¹⁶。

(44) 特别地，应授予欧盟委员会在特定明确界定的情况下，调整关于对化学性质的要求、在特定情况下对 CMR 物质授予禁令豁免，以及调整特定玩具类别的具体警示语的表述的权利。由于这些措施均适用于一般范围，且均旨在对本指令的某些非基本元素进行修订（特别地，对使用新的非基本元素进行补充），所以这些措施必须依照第 1999/468/EC 号决议第 5 条 a 款规定的法规审查程序采用。

(45) 《1985 年 7 月 25 日欧盟理事会关于协调统一成员国有关缺陷产品责任的法律、法规与行政规章的第 85/374/EEC 号指令》¹⁷尤其适用于不符合欧共同体协调法规的玩具。向欧共同体市场投放不合规玩具的制造商和进口商应承担该指令规定的损害赔偿赔偿责任。

(46) 各成员国应当自行规定对违反本指令行为的处罚。这些处罚应当有效、适度并具有劝诫作用。

(47) 本指令生效后，有必要针对符合《第 88/378/EEC 号指令》的玩具的市场投放规定一个两年的过渡期，以允许玩具制造商和其它经济从业者获得足够的时间来适应本指令设定的要求。对于化学品，这个期限应为四年，以制定符合以上要求所必须的协调标准。

¹⁶ 《欧盟官方公报》L 184，1999 年 7 月 17 日，第 23 页

¹⁷ 《欧盟官方公报》L 210，1985 年 8 月 7 日，第 29 页

(48) 由于各成员国单独行动不能充分地达到本指令的目标，也就是通过设定玩具安全协调标准、市场监管的最低要求，保证儿童的健康和安全，确保内部市场的机能；出于规模和效果的原因，这个目标可在欧共同体层面更好地获得，因此欧共同体可根据《条约》第 5 条的补充性原则采用各种措施。根据该条规定的均衡性原则，本指令不会超出达于该目标之需。

兹通过本指令：

第一章 总则

第 1 条 主题

本指令制定了有关玩具安全及其在欧共同体内自由流动的规则。

第 2 条 范围

1. 本指令适用于为 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（以下简称“玩具”）。

在附录一中所列产品在本指令中并非是玩具。

2. 本指令不适用于以下玩具：

- (a) 公用活动场地的设备；
- (b) 供公共使用的自动游戏机，不论是否需要放入游戏币；
- (c) 装配有内燃机的玩具车；
- (d) 玩具蒸汽机；以及
- (e) 投射器和弹射器

第 3 条 定义

本指令适用下列定义：

1. “向市场提供”是指通过商业活动在欧共同体市场上进行的任何用于经销、消费或使用的玩具供应，无论是否收取费用；

2. “投放市场”指将首次向欧共同体市场提供玩具；
3. “制造商”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；
4. “授权代表”指在欧共同体内设立并已获制造商就指定事项代表其行事的书面授权书的任何自然人或法人；
5. “进口商”指在其经营期间将玩具自第三国投放到欧共同体市场的定居在欧共同体内的任何自然人或法人；
6. “经销商”指除制造商或进口商外供应链上向市场提供玩具的任一自然人或法人；
7. “经济从业者”指制造商、进口商、经销商和授权代表；
8. “协调标准”指应委员会根据《第 98/34/EC 号指令》第 6 条所做要求，由该指令附录一中列出的任何欧洲标准化机构所采纳的标准；
9. “欧共同体协调法规”指协调产品销售条件的任何欧共同体法规；
10. “认可”应遵照《欧洲议会和理事会（EC）第 765/2008 号条例》予以之意；
11. “合格评定”指表明玩具是否达到规定要求的程序；
12. “合格评定机构”指开展包括校准、检测、认证和检验等合格评定活动的机构；
13. “召回”是指旨在将已提供给最终用户的玩具追回的任何措施；
14. “撤回”指旨在防止供应链上某玩具出现在市场上的任何措施；
15. “市场监督”指公共主管部门为确保玩具符合欧共同体协调法规的适用要求，保证健康、安全或其它方面的公共利益保护不受威胁而开展的活动或实施的措施；
16. “CE 标志”指制造商表明玩具符合欧共同体协调法规中有关加贴适用要求的标志；

17. “功能性产品”指与预期为成人使用的产品、器具或装备发挥一样功能，或使用方法相同，本身可能是以上产品、器具或装备的比例模型的产品；
18. “功能性玩具”指与预期为成人使用的产品、器具或装备发挥一样功能，或使用方法相同，本身可能是以上产品、器具或装备的比例模型的玩具；
19. “水上玩具”指预定在浅水中使用，能够在水中运载或支撑儿童的玩具；
20. “设计速度”指由玩具的设计决定的具代表性的潜在运行速度；
21. “活动玩具”指在家里使用的、其支撑结构可在活动进行期间保持稳定、预定为儿童开展下列任意活动时使用的玩具：攀爬、跳跃、摆动、滑动、摇动、旋转、匍匐、爬行或以上任意活动的组合；
22. “化学玩具”是指一种必须在成人监督下使用的直接操作化学物质或混合物并以一种对某一年龄段适当的方式使用的玩具；
23. “嗅觉板玩具”是指一种旨在帮助儿童学习辨识不同气味和香味的玩具；
24. “化妆箱”指以辅助儿童学习制作诸如香料、肥皂、面霜、洗发水、沐浴液、唇彩、口红或其它化妆品、牙膏和护发素等为目的的玩具；
25. “味觉玩具”指以允许儿童制作糖果或菜肴，其中涉及使用食品成分如糖果、液体、粉末和香料等为目的的玩具；
26. “伤害”指身体上的损害或给健康带来的其它损害，包括对健康的长期影响；
27. “危险”指潜在的伤害来源；
28. “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；
29. “供...所使用”指家长或监护人应对供指明年龄组儿童使用的玩具的功能、尺寸和特性做出合理预计。

第二章 经济从业者的责任

第4条 制造商责任

1. 向市场投放玩具时，制造商应确保其玩具的设计和生產都是按照第 10 条和附录二中规定的要求执行的。

2. 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。

玩具与适用要求的合规性已被该程序所证明的，制造商应当拟定一份第 15 条中所指的 EC 合格声明，并依照第 17 条第（1）款的规定加贴 CE 标志；

3. 制造商应当在玩具投放市场后将技术文件和 EC 合格声明保留 10 年。

4. 制造商应保证符合合格评定的批量生产程序落实到位。应该对产品设计或特性发生的变化，以及玩具合格声明所参照的协调标准的变化予以充分考虑。

关于玩具具有的风险，制造商应在认为适当时，出于保护消费者健康安全着想，对投放市场的玩具进行抽样、调查，并在必要时，建立不合规玩具投诉及玩具召回记录，并将以上监督情况知会经销商。

5. 玩具制造商应当确保玩具具有类型、批次、序列号、型号或任何方便辨识的标记，在当玩具大小或性质不允许时，需将信息在包装上或玩具随附的说明上体现出来。

6. 制造商应当将其名称、注册商品名或注册商标以及能联系上的地址在玩具上显示出来，在情况不允许时，需将信息在包装上或玩具随附的说明上体现出来。地址中应该显示出制造商能够被联系到的单一联系点。

7. 制造商应当确保玩具附有以一种或多种易于为消费者理解的语言书写的说明书和安全信息，这一点将由相关成员国来决定。

8. 制造商如果认为或有理由相信其投放市场的玩具不符合相关的欧共体协调法规，应立即采取必要的改正措施以使玩具合格，或者在情况允许时，将其撤回或召回。此外，玩具带有风险的，制造商应当立即知会该种玩具销往的成员国的主管部门，尤其是提供关于玩具不合规以及已采取的任何改正措施的详细情况。

9. 制造商应当在成员国主管部门提出合理要求时，向其提供能证明其玩具合格性、并以该主管部门易于理解的语言书写的所有信息及文件。其应当根据该

主管部门的要求，配合其采取旨在消除制造商投放市场的玩具所带来之风险的任何措施。

第 5 条 授权代表

1. 制造商可以以书面委托的形式指派一名授权代表。
2. 第 4 条第（1）款所规定的义务以及草拟技术文件并不构成授权代表委托的一部分。
3. 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，向其提交所有能证明玩具合格性的文件信息；

（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。

第 6 条 进口商责任

1. 进口商应仅向欧共同体市场投放合乎规范的玩具产品。
2. 进口商在将玩具投放市场之前，应当确认制造商已执行合格评定程序。

其应当确认：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、并且制造商已符合第 4 条第（5）款和第（6）款规定的要求。

进口商认为或是有理由相信玩具不符合第 10 条和附录二中规定的要求的，应当在使其符合规定之后方能向市场投放该玩具产品。此外，玩具具有风险的，进口商应当将相关情况立即知会制造商和市场监督部门。

3. 进口商应当将其名称、注册商品名或注册商标以及能联系上的地址标示在玩具上，在情况不允许时，需将信息在包装上或玩具随附的说明上体现出来。
4. 进口商应当确保玩具随附有以一种或多种易于为消费者理解的语言书写的

说明书和安全信息，这一点将由相关成员国来决定。

5. 玩具在其责任范围内的，进口商应当确保仓储或运输条件不应损害到其对第 10 条和附录二中规定之要求的遵从。

6. 关于玩具具有的风险，进口商应在认为适当时，出于保护消费者健康安全着想，对投放市场的玩具进行抽样、调查，并在必要时，建立不合规玩具投诉及玩具召回记录，并将以上监督情况知会经销商。

7. 进口商如果认为或有理由相信其投放市场的玩具不符合相关的欧共同体协调法规，应立即采取必要的改正措施以使玩具合格，或者在情况允许时，将其撤回或召回。

此外，玩具带有风险的，进口商应当立即知会该种玩具销往的成员国的主管部门，尤其是提供关于玩具不合规以及已采取的任何改正措施的详细情况。

8. 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，供市场监督主管部门检查之用，并且一经请求，须确保该主管部门能够获得相关技术文件。

9. 进口商应当在成员国主管部门提出合理要求时，向其提供能证明其玩具合格性、并以该主管部门易于理解的语言书写的所有信息及文档。其应当根据该主管部门的要求，配合其采取旨在消除投放市场的玩具所带来之风险的任何措施。

第 7 条 经销商责任

1. 如果将某一玩具投放市场，经销商应当在遵守适用要求方面谨慎行事。

2. 在向市场提供玩具产品之前，经销商应当确认：玩具具有所需的合格标志，随附所需文件，说明书和安全信息以玩具销往的成员国市场消费者易于理解的一种或多种语言书写，并且制造商和进口商分别已符合第 4 条第（5）款和第（6）款及第 6 条第（3）款规定的要求。

经销商认为或是有理由相信玩具不符合第 10 条和附录二中规定的要求的，应当在使其符合规定之后方能向市场投放该玩具产品。此外，玩具具有风险的，经销商应当将相关情况通知制造商、进口商以及市场监督部门。

3. 玩具在其责任范围内的，经销商应当确保仓储或运输条件不应损害到其对第 10 条和附录二中规定之要求的遵从。

4. 经销商认为或是有理由相信其提供给市场的玩具产品不合乎相关欧共同体协调法规的，应当采取必要的改正措施使之符合法律规定，或在适当时撤回或召回产品。此外，玩具具有风险的，经销商应当立即知会该种玩具销往的成员国的主管部门，尤其是提供关于玩具不合规以及已采取的任何改正措施的详细情况。

5. 经销商应按照国家主管部门的合理要求，向其提交所有能证明玩具合格性的文件信息；经销商应当根据该主管部门的要求，配合其采取旨在消除销往市场的玩具产品所带来之风险的任何措施。

第 8 条 制造商责任适用于进口商和经销商的情况

就本指令而言，进口商或经销商以自身名称或商标向市场投放玩具产品，或因改变业已投放于市场的玩具产品而令其与适用要求的合规性受到影响的，应视为制造商，并受到第 4 条项下制造商责任的约束。

第 9 条 经济从业者的确认

一经要求，经济从业者应当向市场监督部门确认以下事项：

(a) 其他方为其提供玩具；

(b) 为其他方提供玩具；

经济从业者（此处指“制造商”）应能够在玩具投放市场后十年内出具第一段中所指信息；对于其它的经济从业者而言，以上时限是在其接受玩具供货之后的十年内。

第三章 玩具的合格性

第 10 条 基本安全要求

1. 各成员国应当采取所有必要的措施，确保只有符合基本安全要求的玩具被

投放市场，这些要求包括第 2 款中规定的一般安全要求和附录 II 中规定的特殊安全要求。

2. 玩具及其包含的化学品在以预定或可预见的方式使用，并顾及到儿童的行为时，均不得危及使用者或第三方的安全或健康。

应当考虑到使用者以及在适当情况下其监护人的能力，特别是当玩具只供 36 个月以下儿童或其它特定年龄群体使用时。

依据第 11 条第（2）款加贴的标签，以及玩具随附的使用说明，应当能够提醒使用者或其监护人对于玩具使用中所涉及的内在危害和伤害风险，以及如何避免以上危害和风险。

3. 投放市场的玩具在其可预见的及正常的使用期限内，应当符合基本安全要求。

第 11 条 警告

1. 出于安全使用起见，如有需要，为第 10 条第（2）款的目的而制定的警告应当依据附录五中 A 部分的要求注明恰当的使用者限制条件。

对于附录五中 B 部分中所列玩具类别，应使用该部分所规定的警告语。附录五中 B 部分第 2 至 10 点所规定的警告语应当使用其中所给出的措辞。

警告语与玩具的预期使用目的相冲突的，不应在玩具上加贴一种或多种附录五中 B 部分所规定，并由其功能、尺寸和特性决定的特别警告语。

2. 制造商在玩具上、加贴的标签上、包装上、有必要时在玩具随附的使用说明上的警示标志应当清晰可见、易于辨认和理解、并且明白无误。不带包装出售的小玩具应当带有适当的警告。

警告语应当以“警告”开始。

对玩具购买起决定作用的警告语，如那些注明使用者最小和最大年龄以及附录五中规定的其它适用警告语，应出现在消费者的包装上，或令消费者在购买前能够清楚地看到，这包括在网上进行购物的情形。

3. 根据第 4 条第（7）款，成员国可以规定在其领土范围内，这些警告语和安

全说明应当以消费者易于理解的一种或多种语言书写，这一点将由成员国决定。

第 12 条 自由流动

成员国不得妨碍向其领土范围内市场提供符合本指令规定的玩具。

第 13 条 符合性推定

玩具完全或部分符合索引号已公布于《欧盟官方公报》的协调标准的，应当假定为完全或部分符合第 10 条和附录二中规定的上述标准的要求。

第 14 条 对协调标准提出正式异议

1. 当某一成员国或理事会认为某一协调标准不能完全符合其要求或第 10 条和附录二所规定的要求时，欧委会或相关成员国应将此事提交依据《第 98/34/EC 号指令》第 5 条成立的委员会，并说明表示异议的理由。该委员会在与相关欧洲标准化机构磋商后应立即发表自己的意见。
2. 考虑了委员会的意见后，欧委会应当决定是否在（或从）《欧盟官方公报》中发布、不发布、有限制发布、维持、有限制维持或撤销有关协调标准的索引。
3. 欧盟应当通知相关欧洲标准化机构，并在必要时提出对有关协调标准进行修改。

第 15 条 EC 合格声明

1. 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。
2. 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。其应当采用本指令附录三制定的示意结构。其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。
3. 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。

第 16 条 CE 标志的一般性原则

1. 市场上的玩具产品应该加贴 CE 标志。

2. CE 标志受《欧洲议会和理事会（EC）第 765/2008 号条例》第 30 条所规定的一般性原则的约束。

3. 成员国应假定带有 CE 标志的玩具符合本指令的规定。

4. 不带有 CE 标志或不符合本指令要求的玩具可以在商品交易会、展会上展出或使用，前提是其随附标志上清楚地说明该玩具不符合本指令要求，且在其符合相关规定之前不会被供应市场。

第 17 条 加贴 CE 标志的规则和条件

1. 加贴于玩具、随附标签、包装上的 CE 合格标志应当清晰可辨、不易擦拭。如果玩具过小、或者玩具包含有小零件，CE 标志可以加贴在标签或随附的商品说明上。玩具在柜台销售而令上述作法不具技术可行性，或柜台本意是作为玩具包装的，CE 标志可以在加贴于柜台上。

从包装以外无法看到 CE 标志的，其至少应当加贴于包装之上。

2. 在玩具投放市场前，应先行加贴 CE 标志。也可加贴图标或其他表明特别风险或用途的标识。

第四章 合格评定

第 18 条 安全评估

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下的潜在危险性进行评估。

第 19 条 合格评定程序

1. 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。

2. 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》上的协调标准，则制造商应使用《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。

3. 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》公布的协调标准不存在的；

(b) (a) 中提到的协调标准存在，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协调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；

第 20 条 EC 型式检验

1. 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。

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。

2. EC 型式检验申请材料应包括对玩具的描述、生产地及其详细地址。

3. 依据第 22 条被通告的合格评定机构（以下简称“指定机构”）进行 EC 型式检验时，如有必要，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。

4. 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，尤其是当生产过程、原材料或者是玩具构件发生变化时。在任何情况下，上述审查间隔为 5 年。

玩具不符合第 10 条和附录二中规定要求的，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。

5. 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国官方语言或是该机构可以接受的语言拟定。

第 21 条 技术文件

1. 第 4 条第 (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详细情况。尤其是它应当包含附录四中所列举的文件材料。

2. 受第 20 条第 (5) 款规定要求的制约，技术档案应以欧共体的任意一种官方语言拟定。

3. 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，其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。

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

第五章 合格评定机构公告

第 22 条 公告

成员国应当通报欧委会和其他成员国经其授权的从事第 20 条项下第三方合格评定工作的机构。

第 23 条 通告机关

1. 成员国应当指定一个通告机关，由其负责建立和执行依本指令之目的对合格评定机构进行评估和通告所需的程序，并负责对指定机构进行监督，包括其

与第 29 条的合规性问题。

2. 各成员国可以决定第 1 款中所指的评估和监督工作由依据《欧洲议会和理事会（EC）第 765/2008 号条例》设立的成员国认可机构实施。

3. 通告机关将第 1 款中所指的评估、通告或监督工作委托或交付给非政府机构的，该机构应为一法人实体，并应做出必要变动以符合第 24 条第（1）至（5）款制定的要求。此外，该机构还应作出安排，以承担其活动所产生的相应责任。

4. 通告机关应对第 3 款中所指的机构所进行的工作承担完全责任。

第 24 条 通告机关相关要求

1. 通告机关的设立不应与合格评定机构发生利益冲突；

2. 通告机关的组织和运转应当保证其客观公正地开展活动；

3. 通告机关的组织应确保每一项与合格评定机构通告相关的决定由评定人之外的称职人士做出；

4. 通告机关不得主动给与或提供任何由合格评定机构从事的服务，也不得基于商业或竞争性目的主动给与或提供任何咨询服务；

5. 通告机关应对其获取的信息保密。

6. 通告机关应有足够的称职人员供其调遣，满足其工作需要；

第 25 条 通告机关信息发布责任

成员国应通知欧委会和其他成员国其针对合格评定机构评定和通告的程序，对指定机构的监督，以及其间发生的任何变动情况。

欧委会应将该信息向公众公开。

第 26 条 与指定机构相关的要求

1. 依据本指令进行通告，合格评定机构应满足第 2 至 11 款的要求。

2. 合格评定机构应依据成员国法律依法设立，并具有法人资格。

3. 合格评定机构应是独立于评定组织或玩具产品之外的第三方；

作为代表企业评定玩具的设计、制造、供应、组装、使用或维护的商业协会或专业联合会的附属机构，如该机构能证明其独立性并不具有利益冲突的，应视为指定机构。

4. 合格评定机构，其高级管理层或负责实施合格评定的工作人员不得兼为评定玩具的设计者、制造者、供应者、安装者、购买者、拥有者、使用者或维护者，也不得为上述各方的授权代表。但这并不妨碍合格评定机构进行其运作所必须的对评定玩具的使用，或是基于个人目的而使用上述玩具。

合格评定机构，其高级管理层或负责实施合格评定的工作人员不得直接参与这些玩具的设计、制造、销售、安装、使用或维护，也不得作为以上活动参与各方的代表。其不得参与任何可能会与其公告的合格评定活动的独立判断或诚信度产生冲突的活动。这尤其适用于咨询服务。

合格评定机构应确保其附属机构或分包商的活动不对其合格评定活动的保密性、客观性或公正性产生影响。

5. 合格评定机构及其工作人员在进行合格评定时应具备最高程度的职业诚信及特定专业上所必需的技术水准，尤其是当上述活动的结果对某些个人或团体利益攸关时，应不惧各种——特别是在经济方面——可能对合格评定活动的判断或结果产生影响的压力和诱惑。

6. 无论是合格评定机构本身、其代表机构或是其负责的机构，都应当胜任第20条规定分派给它的及其被指定的合格评定任务。

合格评定机构在任何时候，对待其公告的每一项合格评定程序和每一个种类或类别的玩具产品，都应具备以下可资其利用的必要条件：

(a) 实施合格评定的工作人员具备技术知识和足够的、恰当的工作经验；

(b) 有在保障透明度及重现评定过程的前提下对合格评定的实施程序所做的描述； 应具备恰当的政策和程序，对其以指定机构名义开展的工作与其进行的其它活动加以区分；

(c) 具备活动绩效程序，其应充分考虑企业规模，所处行业，企业结构，所

涉玩具在科技上的复杂程度，以及生产流程的批量化或系列化性质等；

合格评定机构应当具备以恰当方式开展合格评定活动所必需的技术和行政手段，并能够使用所有必需的设备或设施。

7. 从事合格评定活动的人员应：

（a）受到良好的职业技术训练，这些训练应覆盖该合格评定机构被指定范围内的所有合格评定活动；

（b）知悉所从事的评定工作的要求，并拥有从事评定工作的足够的权威性；

（c）对基本要求、适用的协调标准及欧共体协调法规及其实施细则适度了解和掌握；

（d）能够就所作评定拟定证书、记录和报告。

8. 合格评定机构及其高层管理人员和认定人员应做到不偏不倚。

合格评定机构高层管理人员和认定人员的报酬不应取决于其所作合格评定的数量或评定的结果。

9. 合格评定机构应当取得责任保险，除非此责任根据国家法律由国家投保，或成员国本身直接负责合格评定工作。

10. 合格评定机构工作人员在依据第 20 条或任何将此条规定付诸实施的成员国法规开展工作时，应保守所掌握的所有职业机密，与活动开展所处的成员国主管部门有关的信息除外。知识产权应受到保护。

11. 合格评定机构应当参加或确保其评定人员知悉相关标准化活动及依据第 38 条设立的指定机构协调小组的活动，并将该小组工作成果产生的行政决定和文件作为总的指导方针。

第 27 条 假定符合

合格评定机构能证明其完全或部分符合索引号已公布于《欧盟官方公报》的相关协调标准所制定的标准的，只要适用的协调标准涵盖了上述要求，则应假定为符合第 26 条规定的要求。

第 28 条 对协调标准提出正式异议

当成员国或欧委会对第 27 条所指的协调标准提出正式异议时，第 14 条应予以适用。

第 29 条 指定机构的下属机构和分包商

1. 指定机构对特定合格评定任务进行分包或付诸下属机构实施的，应确保分包商或下属机构满足第 26 条规定的要求，并向公告机关做相应通报。
2. 指定机构应对分包商或下属机构执行的评定任务担负完全责任，而不论其设立地点何在。
3. 仅当征得客户同意后认定活动方可进行分包或交由下属机构实施。
4. 指定机构应保存分包商和下属机构的资质评定及其依据第 20 条开展的评定工作的相关文件，以备公告机关查验。

第 30 条 通告申请

1. 合格评定机构应当向其设立地点所在的成员国通告机关提交本指令项下的通告申请。
2. 第 1 款中所指的申请应随附一份描述文件，对该机构声称有能力开展的合格评定活动、一种或多种合格评定模式及一种或多种玩具产品进行说明，有认可证书的，还应随附一份由国家认可机构颁发的、证明该合格评定机构满足第 26 条规定要求的认可证书。
3. 所涉合格评定机构不能提供认可证书的，应当向通告机关提供必要的证明文件，该文件应能对其是否符合第 26 条所规定的要求进行验证、认定和定期监督。

第 31 条 通告程序

1. 通告机关只能对符合第 26 条规定要求的合格评定机构予以通告。
2. 通告机关应当使用欧委会开发和管理的电子通告工具向欧委会和其它成员国发出有关合格评定机构的通告。

3. 通告应当包括合格评定活动、一种或多种合格评定模式、所涉的一种或多种玩具产品的全部详细情况及相关资质证明。

4. 通告没有依据第 30 条第（2）款中所指的认可证书的，通告机关应当向欧委会和其它成员国提供证明文件，证明合格评定机构有确保其将受到定期监督，并将继续满足第 26 条规定要求的能力和安排。

5. 只有当采用了认可证书的通告发布两个星期内，或没有采用认可证书的通告发布两个月内，欧委会和其它成员国没有提出异议时，所涉机构方可以指定机构的名义开展活动。

就本指令而已，只有上述机构才会被视为指定机构。

6. 其后，如通告发生任何相关变化，须告知欧委会和其它成员国。

第 32 条 指定机构识别号和名录

1. 欧委会应为每个指定机构分配一个识别号。

即便依据多个欧共体法案同一机构被分别指定，欧委会也只能为其分配一个单一识别号。

2. 欧委会应将依据本指令指定的机构名录公布于众，包括分配给其的识别号及其被指定的评定项目。

欧委会应保证对名录进行更新。

第 33 条 通告变更

1. 公告机关已确定或获悉某指定机构不再满足第 26 条规定的要求，或是不能履行其责任的，应根据不能满足这些要求或不能履行其责任的严重程度，酌情限制、中止或撤销通告。并应立即向欧委会和其它成员国做相应通报。

2. 如发生限制、中止或撤销通告的情况，或指定机构已停止活动的，通告成员国应采取适当措施，确保该机构的档案由另一指定机构处理，或是保存起来，一经请求，即能提供给通告和市场监督部门使用。

第 34 条 对指定机构资质提出质疑

1. 当欧委会对某一指定机构的资质或对指定机构继续履行其职责、满足其要求产生怀疑，或是这种怀疑已经引起欧委会注意时，应对上述所有情况加以调查。
2. 一经请求，通告成员国应向欧委会提交与通告的依据或维持所涉机构资质有关的一切信息。
3. 欧委会应确保对调查过程中所获信息严格保密。
4. 欧委会确信某一指定机构不满足或是不再满足通告要求的，应对通告成员国做相应通报，并要求其采取必要的改正措施，包括必要时对通告予以解除。

第 35 条 指定机构的运营责任

1. 指定机构应当按照第 20 条规定的合格评定程序开展合格评定。
2. 合格评定应适度开展，避免给经济从业者带来不必要的负担。合格评定机构应充分考虑企业规模，所处行业，企业结构，所涉玩具在科技上的复杂程度，以及生产流程的批量化或系列化性质等；

但在这样做时，应对玩具符合本指令所需的严格程度和保护水平予以尊重。

3. 指定机构发现制造商没有达到第 10 条和附录二或相关协调标准规定要求的，应责令制造商采取适当的改正措施，并不得颁发第 20 条第（4）款中所指的 EC 型式检验证书。
4. 指定机构在颁发 EC 型式检验证书后对合格情况进行监督的过程中，发现玩具不再符合规定的，应责令制造商采取适当改正措施，应中止该 EC 型式检验证书的使用，必要时应予以撤销。
5. 没有采取改正措施或没有产生所需效果的，指定机构应酌情限制、中止或撤销 EC 型式检验证书。

第 36 条 指定机构的信息披露责任

1. 指定机构应向通告机关通报以下事项：
 - （a）拒绝授予、限制、中止、或撤销 EC 型式检验证书的任一行为；

(b) 影响通告范围和条件的任何情况；

(c) 市场监管部门对合格评定活动的任何信息请求；

(d) 经请求，在其通告范围内开展的合格评定活动，以及其所开展的包括跨境活动和分包行为在内的其它任何活动。

2. 指定机构应向依本指令指定的其它机构提供负面的——经请求，还应提供正面的——合格评定结果事项的相关信息，但后者应开展同类玩具产品的类似合格评定活动。

第 37 条 经验交流

欧委会应对成员国负责通告政策的主管部门间开展经验交流的组织工作做出规定。

第 38 条 指定机构协作

欧委会应确保依本指令指定的机构间开展适当的协作和合作，以行业小组或指定机构小组的形式适当开展活动。

成员国应确保其指定的机构以直接的或通过指定代表的方式参与到上述小组的工作中去。

第六章 成员国的责任和权力

第 29 条 预防性原则

成员国主管部门依据本指令，特别是第 40 条所指的规定采取措施时，应当充分考虑预防性原则。

第 40 条 组织实施市场监管的一般性责任

成员国应当依据《欧洲议会和理事会（EC）第 765/2008 号条例》第 15 至 29 条，组织和实施对投放市场玩具的监管。

第 41 条 指定机构须知

1. 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。
2. 如市场监督机构发现玩具不符合第 10 条和附录二规定的要求，适当时，应指示指定机构撤销该玩具的 EC 型式检验证书。
3. 如有必要，特别是当发生第 20 条第（4）款第二项所述情形时，市场监督部门应指示指定机构对 EC 型式检验证书进行审查。

第 42 条 成员国层面的危险性玩具处理程序

1. 某一成员国市场监督部门依据《欧洲议会和理事会（EC）第 765/2008 号条例》第 20 条的规定已采取行动，或其有充分理由相信本指令项下所涉玩具给人的健康或安全带来风险的，应就本指令规定的所有要求对所涉玩具进行评估。相关经济从业者应对市场监督部门给予必要的合作。

市场监督部门在评估过程中发现玩具不符合本指令规定的要求的，应当立即责令相关经济从业者采取适当改正措施，并依据市场监督部门规定的风险性质，促使玩具符合这些要求，或是从市场中撤回玩具，或在合理期限内将玩具召回。市场监督部门应向相关指定机构做出相应通报。

《欧洲议会和理事会（EC）第 765/2008 号条例》第 21 条适用于本款第二项所指的措施。

2. 市场监督部门认为不合规性并不局限于本国范围内的，应当通知欧委会和其他成员国其评估结果及要求相关经济从业者采取的行动。
3. 相关经济从业者应保证将针对其提供给欧共体市场的玩具采取适当的改正措施。
4. 相关经济从业者没有在第 1 款第 2 项中提到的期限内采取充分的改正措施的，市场监督部门应当采取适当的临时性措施，对供应该国市场的玩具加以禁止或限制，或是从市场上撤回或召回玩具。

并应将这些措施立即通知欧委会和其它成员国。

5. 第 4 款中提到的信息应当包括所有可获得的细节，尤其是识别不合规玩具

所必须的数据、玩具产地、所指不合规情况和所涉风险的性质、所采取的国内措施的性质和时长，以及相关经济从业者提出的论据等。市场监管部门尤其应当表明不合规情况是否是出于以下原因造成的：

(a) 玩具没有达到关系人体健康和人身安全的要求；

(b) 第 13 条中提到的授予假定合格的协调标准有不足之处。

6. 程序发起国以外的成员国应当立即知会欧委会和其它成员国其所采取的任何措施以及其所掌握的所涉不合规玩具的任何额外信息，并在与指定的国内措施发生分歧时，向后两者知会其反对意见。

7. 在收到第 4 款所指的信息三个月内，任一成员国或欧委会没有对某一成员国采取的临时性措施提出反对意见的，该措施应被视为具备正当性。

8. 成员国应确保对所涉玩具采取适当的限制性措施，如从其市场上立即撤回玩具等。

第 43 条 欧共体保障程序

1. 完成第 42 条第 (3)、第 (4) 款规定的程序后，如对成员国采取的措施提出反对意见，或欧委会认为某一国内措施有违欧共体立法的，欧委会应立即与各成员国及相关经济从业者展开磋商，对该国内措施进行评估。

在此项评估结果基础上，欧委会应当就该国内措施是否正当做出裁决。

欧委会应将决议寄送所有成员国，并立即与其及相关经济从业者进行沟通。

2. 如该国内措施被视为正当，所有成员国应当采取必要的措施确保不合规玩具从其市场上撤回，并应向欧委会做相应通报。

如该国内措施被视为不正当，所涉成员国应撤销该项措施。

3. 国内措施被视为正当，且不合规玩具归咎于第 42 条第 (5) 款 (b) 项中所指协调标准的不足之处的，欧委会应通知相关欧洲标准化机构，并将此事提交依《第 98/34/EC 号指令》第 5 条设立的委员会。该委员会应与相关欧洲标准化机构进行磋商并立即发表自己的意见。

第 44 条 信息通报 —— 欧共体快速预警系统

如第 42 条第（4）款所指的措施是一种依据《第 2001/2008/EC 号指令》第 22 条的规定应通过欧共体非食品类消费品快速预警系统（RAPEX）进行通告的措施，则其无须依据本指令第 42 条第（4）款进行单独通告，前提是满足下列条件：

- （a）欧共体快速预警系统通告表明措施的通告也为本指令所要求；
- （b）第 42 条第（5）款所指的证据随附于欧共体快速预警系统通告当中。

第 45 条 形式不符

1. 在不违背第 42 条的情况下，任一成员国有下列发现之一的，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；
- （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。

2. 第 1 款中所指的不合规情况持续存在的，所涉成员国应采取适当措施限制或禁止向市场提供该玩具，或确保将玩具从市场召回或撤回。

第七章 委员会程序

第 46 条 修订和实施细则

1. 为适应科学技术的进步，欧委会可对下列内容进行了修订：

- （a）附录一；
- （b）附录二第三部分第 11 和第 13 点；

(c) 附录五。

这些用以修订本指令非基本要素而拟定的措施，应依照第 47 条第 (2) 款所指的监管程序予以谨慎采用。

2. 针对供 36 个月以下儿童使用的玩具或预备放置于口腔内的其它玩具中使用的化学品，欧委会可以采用某些具体限值，并应考虑到《欧洲议会和理事会 (EC) 第 1935/2004 号条例》制定的食品包装要求和有关某些特别材料的具体措施，以及玩具与食物接触材料之间的差异。欧委会应对本指令附录二附件 C 做相应修订。这些原拟通过补充本指令对其非基本要素进行修订的措施，应依照第 47 条第 (2) 款所指的监管程序予以谨慎采用。

3. 欧委会可以决定玩具中允许使用的某些物质或混合物，即那些在附录二附件 B 第 5 节中被划分并被相关科学委员会评估为致癌物质、诱变剂、以及具有生殖毒性物质的类别；欧委会可对附录二附件 A 做相应修订。这些原拟通过补充本指令对其非基本要素进行修订的措施，应依照第 47 条第 (2) 款所指的监管程序予以谨慎采用。

第 47 条 委员会程序

1. 欧委会应有一个委员会对其提供协助。
2. 引用本款时，考虑到《欧洲议会和理事会 (EC) 第 1999/468/EC 号决议》第 8 条的规定，以上决议的第 5 条 a 款第(1)至 (4) 项和第 7 条均应予以适用。

第八章 特别行政性规定

第 48 条 报告

至 2014 年 7 月 20 日止及其后每五年，各成员国应向欧委会提交一份关于本指令适用情况的报告

该报告应当包括一份有关玩具安全性、本指令有效性的情况评估，以及对成员国市场监督活动的陈述。

欧委会应拟定并公布各成员国报告的摘要。

第 49 条 透明度和保密性

成员国主管部门和欧委会采用本指令规定的措施时，《第 2001/95/EC 号指令》第 16 条规定的透明度和保密性要求应予以适用。

第 50 条 制定措施的动机

依本指令对投放市场的玩具采取禁止、限制、或从市场撤回或召回玩具的任何措施均应对其实施的理由予以详细说明。

应将以上措施立即通知有关各方，还应同时告知在所涉成员国现行法律下其可以实施何种补救措施，以及适用这些补救措施的时限。

第 51 条 罚则

成员国应制定经济从业者处罚条例，可以包括针对严重违规的刑事制裁，适用于违反依据本指令通过的国内条款的行为，成员国应采取一切必要手段确保处罚得以实施。

规定的罚则应该有效，适度，并具劝诫性；相关经济从业者此前对本指令有过类似违反行为的，可以从重处理。

成员国应在 2011 年 7 月 20 日前将以上罚则通告欧委会，发生任何后续修订时，应立即通告欧委会。

第九章 最终和过渡性条款

第 52 条 《第 85/374/EEC 指令》和《第 2001/95/EC 号指令》的适用

1. 本指令不损害《第 85/374/EEC 号指令》的适用。
2. 《第 2001/95/EC 号指令》适用于符合第 1 条第（2）款规定的玩具产品。

第 53 条 过渡期

1. 对于依照《第 88/378/EEC 号指令》并在 2011 年 7 月 20 日前投放市场的玩具产品，成员国应当允许其进入市场，不得妨碍。

2. 除第 1 款的要求外，对于依照本指令除附录二第三部分以外的其它要求供应市场的玩具产品，成员国不得进行妨碍，前提是这些玩具产品达到了《第 88/378/EEC 号指令》附录二第三部分规定的要求并且是在 2013 年 7 月 20 日前投放市场的。

第 54 条 转换

为达到在 2011 年 1 月 20 日前与本指令向适应，成员国应施行必要的法律、法规与行政规章，并立即通知欧委会。

成员国应从 2011 年 7 月 20 日起正式采用这些措施。

在成员国采用这些措施时，应包括对本指令的引用，或在正式公布时随附对本指令的引用。引用办法由成员国制定。

成员国应向欧委会通报本指令覆盖范围内其所采用的国内法条款。

第 55 条 撤销

除第 2 条（1）款和附录二第三部分外，《第 88/378/EEC 号指令》应自 2011 年 7 月 20 日起予以废止。以上指令的第 2 条（1）款和附录二第三部分自 2013 年 7 月 20 日起予以废止。

对已废止指令的引用应按本指令进行解释。

第 56 条 生效

本指令应在《欧盟官方公报》发布后第二十日生效。

第 57 条 送达对象

本指令交送各成员国。

2009 年 6 月 18 日于布鲁塞尔

欧洲议会

理事会

主席：H.-G PÖTTERING

主席：Š. FÜLE

附录一

下列产品不属于本指令意义上（第 2 条（1）款所指）的玩具：

1. 用于节日或庆典的装饰性物品；
2. 收藏品，前提是该产品或其包装上附有清晰可见、易于辨识的标志，说明供 14 岁以上藏家使用。该类别的例子有：
 - （a）按比例缩小的精细模型；
 - （b）按比例缩小的精细模型的组装工具包；
 - （c）民族玩偶和装饰玩偶及其他类似物品；
 - （d）玩具的历史复制品；
 - （e）真实武器的仿真品；
3. 运动器材，包括供 20 公斤以上儿童使用的轮式溜冰鞋、单排轮滑鞋、滑板等；
4. 坐垫最高位置超过 435 毫米的自行车，上述高度的测量方法为：从地面至座位顶部表面的垂直距离，座位应水平放置，坐垫柱置于最低接入标记处。
5. 踏板车以及其它用作运动或是预定用于在公路或公共道路上行驶的交通工具；
6. 用于在公路、公共道路、人行道上行驶的电动车。
7. 用于深水区的水上运动器材、儿童学习游泳使用的游泳坐垫、游泳辅助用具等；
8. 500 块以上的拼图板。
9. 除水（手）枪以外的压缩空气（手）枪及射程超过 120 厘米的箭弓；
10. 非专门为玩具设计的鞭炮、雷管。
11. 使用了尖头弹射物的产品和游戏，如带有金属尖头的飞镖等；

12. 功能性教育产品，如电炉、熨斗或其它在高于 24 伏的额定电压下工作的功能性产品，仅适用于在成人监督下的教学目的；
13. 在学校或其它成年指导者监督下教学环境中使用的教育产品，如科学器材；
14. 电子设备，如用于进入交互软件及其相联外设的个人电脑和游戏机，除非该电子设备或其相联外设是专门针对儿童设计和使用，其自身具有游戏价值，如专门设计的个人电脑、键盘、操纵杆或方向盘等；
15. 用于娱乐休闲的互动软件，如电脑游戏以及其存储介质，如 CD 等；
16. 婴儿安慰用品；
17. 孩童趣味灯具；
18. 玩具用变压器。
19. 不供在玩耍时使用的儿童时尚饰品。

附录二 特别安全要求

一、物理和机械特性

1. 玩具及其配件，以及固定玩具的固定部分必须有足够的机械强度，适当时，还必须有足够的稳定性以承受使用中可能受到的压力，以防止玩具因破碎、变形而引起伤害人体的危险。
2. 玩具上的可触及边缘、凸出部分、软线、电缆和紧固件的设计和生​​产须保证尽可能减少与其接触时伤害人体的危险性
3. 玩具的设计和生​​产必须避免配件的活动对人体产生伤害，或将此种危险减到最小程度。
4. (a) 玩具及其零部件不能具有任何绞扼窒息的危险。

(b) 玩具及其零部件不应具有任何由于口鼻腔外部呼吸道堵塞隔绝了空气的流通而导致的窒息危险。

(c) 玩具及其零部件的大小必须合适，不会由于楔入口腔咽喉或置于下呼吸道入口的物体堵塞内部呼吸道隔绝了空气的流通而产生任何窒息危险。

(d) 明确供 36 个月以下儿童使用的玩具及其组合部件或任何可拆卸部件的大小必须合适，不致为儿童吞咽或吸入。此要求同样适用于预定放置于口中的其他玩具、其组合部件及可拆卸部件。

(e) 玩具零售时采用的包装不应具有任何由于堵塞口鼻腔外部呼吸道而导致的扼死或窒息危险。

(f) 食物中或与食物混在一起的玩具必须单独包装。为其提供的包装的大小必须合适，以避免其被吞咽和/或被吸入。

(g) 以上 (e) 和 (f) 点所指的球形，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下呼吸道入口而引发呼吸道阻塞。

(h) 在食用时紧密附着在食品之上，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。其它直接附着于食品上的玩具的部件应满足上述(c)

和（d）点的要求。

5. 水上玩具的设计和生產应尽量考虑玩具的推荐使用方法，尽可能减少使玩具失去浮力和使儿童失去支撑的危险。

6. 对于进入其内部且进入后对进入者构成一个封闭空间的玩具，必须能有一使预定使用者很容易从里面开启的出口装置。

7. 能令使用者移动的玩具应尽可能配备适用于这类玩具且足以制动玩具生成的动能的制动系统。此类系统必须便于使用者操作，且不会有弹出或对使用者或第三方造成人身伤害的危险。

必须对电力驱动的乘骑玩具的最大设计时速予以限制，以便将伤害风险降到最低。

8. 弹射玩具的形式和结构以及玩具依此设计目的发射时弹射体所具有的动能，考虑到该玩具的特性，不得对使用者或第三者带来身体上的伤害。

9. 玩具必须以这样的方式制造出来以确保：

（a）人接触到其可触及表面时，其最高温度和最低温度均不会引发伤害；

（b）玩具内含有的液体和气体所达到的温度或压力，不至因其从玩具中逸出（除非是玩具正常工作所必需）而引起烧伤、烫伤或其他身体伤害。

10. 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声和连续噪声不至损害到儿童的听力。

11. 活动玩具在生产时，应尽可能减少其对身体部位的挤压和限制、或令衣服受到牵绊，以及跌倒、冲击和淹死等危险。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。

二、易燃性

1. 玩具在儿童的环境中不得构成一种危险的易燃因素。因此，其构成物料必须满足下列条件之一：

（a）直接暴露于火焰、火星或其他潜在火源时不会燃烧；

- (b) 不会着火（起火原因一消失，火焰马上熄灭）；
- (c) 如果其确实被点燃了，燃烧速度缓慢，火势将以较慢的速度扩散；
- (d) 如果不考虑玩具的化学构成，其设计时即已考虑到以机械手段减缓燃烧的进程；

以上可燃材料不得对玩具所用的其他材料构成引燃的危险。

2. 对于因玩具功能所需而含有满足附件 B 第 1 节中制定的分类标准的物质或混合物，特别是化学实验、模型组件、塑料或陶瓷模压、上釉、照相或类似活动所用的材料和设备，不得含有由于非易燃的挥发性成分的损失而变得易于燃烧的物质或混合物。

3. 除玩具雷管以外的其它玩具本身不得为爆炸物，或含有第 10 条第（2）款第一小段规定的易爆元素或物质。

4. 玩具，尤其是化学游戏和化学玩具，不得含有以下物质或混合物：

- (a) 混合时，可能通过化学反应或加热而引起爆炸；
- (b) 当与氧化物混合时，可能引起爆炸；
- (c) 包含有在空气中易燃的易挥发物质，并且易于形成可燃性或爆炸性气体或空气混合物。

三、化学性能

1. 玩具的设计和生產应保证，当以第 10 条第（2）款第一小段规定的方式使用玩具时，人体的健康不会由于暴露于构成玩具的或其所包含的化学物质或混合物而受到任何不利影响的危险。

玩具应当遵守欧共体对于某些产品类别或禁用危险物及混合物的相关法规。

2. 本身即为物质或混合物的玩具还必须根据适用情况，遵守以下有关特定物质和混合物分类、标签和包装的相关规定：1967 年 6 月 27 日通过的《关于协调各成员国法律、法规和行政规章有关危险物质分类、包装和标签规定的理事

会第 67/548/EEC 号指令》¹⁸，1999 年 5 月 31 日通过的《关于协调各成员国法律、法规和行政规章有关危险配制品分类、包装和标签规定的欧洲议会和理事会第 1999/45/EC 号指令》¹⁹，以及 2008 年 12 月 16 日通过的《关于物质和混合物分类、标签和包装规定的欧洲议会和理事会第 1272/2008 号条例》²⁰。

3. 在不违背以上第 1 点第二段所指的禁用规定的情况下，被归入《欧洲议会和理事会第 1272/2008 号条例》项下第 1A, 1B 或 2 类的致癌的、致基因突变的或有生殖毒性的物质（CMR）不得在玩具、玩具组件或具有不同微观结构的玩具部件中使用。

4. 作为以上第 3 点的例外情形，被归入附件 B 第 3 部分中规定类别的 CMR 物质或混合物可以满足在下列条件之一或多项的情况下，使用于玩具、玩具组件或具有不同微观结构的玩具部件中：

（a）这些物质和混合物被包含于单份含量中，其浓度等于或小于附件 B 第 2 部分中（有关包含这些物质的混合物分类）所指的欧共体法案中确立的相关浓度标准。

（b）在玩具以第 10 条第（2）款第一段规定的方式使用时，这些物质和混合物不能以任何形式（包括吸入）被儿童接触到；

（c）依据第 46 条第（3）款作出的决定，某种物质或混合物及其使用获得了准许，且该物质或混合物及其许可使用方式被列入附件 A 中；

在下列条件下可以作出以上决定：

（i）经相关科学委员会评估发现某种物质或混合物的使用，特别是当考虑到暴露情况后，是安全的；

（ii）没有合适的可替代物质或混合物可用，并有对替代物分析的相关文件；
而且

（iii）根据《欧洲议会和理事会第 1907/2006 号条例》，该物质或混合物在消费者物件中的使用并未予以禁止。

¹⁸ 《欧盟官方公报》196，1967 年 8 月 16 日，第 1 页

¹⁹ 《欧盟官方公报》L 200，1999 年 7 月 30 日，第 1 页

²⁰ 《欧盟官方公报》L 353，2008 年 12 月 31 日，第 1 页

一旦引发安全关注，欧委会应当授权相关科学委员会对这些物质或混合物进行再次评估。自依据第 46 条第（3）款做出决定之日起至少每五年评估一次。

5. 作为以上第 3 点的例外情况，被归入附件 B 第 4 部分中规定类别的 CMR 物质或混合物可以在下列条件之一得到满足的情况下，使用于玩具、玩具组件或具有不同微观结构的玩具部件中：

（a）这些物质和混合物包含于单份浓液中，其浓度等于或小于附件 B 第 2 部分中（有关包含这些物质的混合物分类）所指的欧共体法案中确立的相关浓度标准。

（b）在玩具以第 10 条第（2）款第一段规定的方式使用时，这些物质和混合物不能以任何形式（包括吸入）被儿童接触到；

（c）依据第 46 条第（3）款作出的决定，某种物质或混合物及其使用获得了准许，且该物质或混合物及许可的使用方式被列入附件 A 中；

在下列条件下可以作出以上决定：

（i）经相关科学委员会评估发现某种物质或混合物的使用，特别是当考虑到暴露情况后，是安全的；

（ii）根据《欧洲议会和理事会第 1907/2006 号条例》，该物质或混合物在消费者物件中的使用并未予以禁止。

一旦引发安全关注，理事会应当授权相关科学委员会对这些物质或混合物进行再次评估。自依据第 46 条第（3）款做出决定之日起至少每五年评估一次。

6. 第 3、4 和 5 点不适用于不锈钢中的镍。

7. 第 3、4 和 5 点不适用于符合附件 C 中规定的具体限值的材料，在相关条款制定出来之前，但不得迟于 2017 年 7 月 20 日，也不适用于符合《欧洲议会和理事会第 1935/2004 号条例》中规定的食物接触材料相关条款及有关特定材料的具体措施的材料。

8. 在不违背第 3 和第 4 点的适用情况下，亚硝胺迁移量 $\geq 0.05\text{mg/kg}$ ，亚硝胺化合物迁移量 $\geq 1\text{ mg/kg}$ 的口含玩具和供 36 个月以下婴儿玩耍的玩具中严禁使

用亚硝胺和亚硝胺化合物。

9. 欧委会应对玩具材料中出现的有害物质进行系统地 and 定期地评估。这些评估应对市场监督机构的报告及成员国和利益相关方的关切加以考虑。

10. 化妆玩具，如玩偶化妆品玩具，应当符合 1976 年 7 月 27 日通过的《关于协调成员国化妆品法规的理事会第 76/768/EEC 号指令》²¹规定的组成与标签要求。

11. 玩具不应含有以下致敏性芳香物质：

序号	致敏香料名称	CAS 编号
(1)	Alanroot oil (Inula helenium) 土木香	97676-35-2
(2)	Allylisothiocyanate 异硫青酸烯丙酯	1957-6-7
(3)	Benzyl cyanide 苯乙腈	140-29-4
(4)	4 tert-Butylphenol 4-叔丁基苯酚	98-54-4
(5)	Chenopodium oil 荆芥油	8006-99-3
(6)	Cyclamen alcohol 兔耳草醇	4756-19-8
(7)	Diethyl maleate 马来酸二乙酯	141-05-9
(8)	Dihydrocoumarin 二氢香豆素	119-84-6
(9)	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyde 2,4-二羟基-甲基苯甲醛	6248-20-0
(10)	3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol) 3,7-二甲基-2-辛烯-1-醇 (6,7-二氢香叶醇)	40607-48-5
(11)	4,6-Dimethyl-8-tert-butylcoumarin 4,6-二甲基-8-叔-丁基香豆精	17874-34-9
(12)	Dimethyl citraconate 二甲基柠檬醛	617-54-9
(13)	7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-one 7,11-二甲基-4,6,10-十二烷三烯-3-酮	26651-96-7
(14)	6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one 6,10-二甲基-3,5,9-十一三烯-2-酮	141-10-6
(15)	Diphenylamine 二苯胺	122-39-4
(16)	Ethyl acrylate	140-88-5

²¹ 《欧盟官方公报》L 262, 1976 年 9 月 27 日, 第 169 页

	丙烯酸乙酯	
(17)	Fig leaf, fresh and preparations 无花果叶子, 新鲜的或制剂	68916-52-9
(18)	trans-2-Heptenal 反式-2-庚烯醛	18829-55-5
(19)	trans-2-Hexenal diethyl acetal 反式-2-庚烯醛二甲基缩醛	67746-30-9
(20)	trans-2-Hexenal dimethyl acetal 反式-2-庚烯醛二甲基缩醛	18318-83-7
(21)	Hydroabietyl alcohol 氢化松香醇	13393-93-6
(22)	4-Ethoxy-phenol 4-乙氧基-苯酚	622-62-8
(23)	6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol 6-异丙基-2-十氢萘酚	34131-99-2
(24)	7-Methoxycoumarin 7-甲氧基香豆精	531-59-9
(25)	4-Methoxyphenol 4-甲氧基苯酚	150-76-5
(26)	4-(p-Methoxyphenyl)-3-butene-2-one 4-(对-甲氧基苯基)-3-丁烯-2-酮	943-88-4
(27)	1-(p-Methoxyphenyl)-1-penten-3-one 1-(对-甲氧基苯基)-1-戊烯-3-酮	104-27-8
(28)	Methyl trans-2-butenolate 甲基反式-2-丁烯酸	623-43-8
(29)	6-Methylcoumarin 6-甲基香豆精	92-48-8
(30)	7-Methylcoumarin 7-甲基香豆精	2445-83-2
(31)	5-Methyl-2,3-hexanedione 5-甲基-2,3-己二酮	13706-86-0
(32)	Costus root oil (Saussurea lappa Clarke) 木香根油	8023-88-9
(33)	7-Ethoxy-4-methylcoumarin 7-乙氧基-4-甲基-香豆精	1987-5-8
(34)	Hexahydrocoumarin 六氢香豆素	700-82-3
(35)	Peru balsam, crude (Exudation of Myroxylon pereirae (Royle) Klotzsch) 秘鲁香膏(秘鲁香树渗出物)	8007-00-9
(36)	2-Pentylidene-cyclohexanone 2-亚戊基-环己酮	25677-40-1
(37)	3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one 3,6,10-硼酸三甲酯-3,5,9-十一烷三烯-2-酮	1117-41-5
(38)	Verbena oil (Lippia citriodora Kunth) 马鞭草油	8024-12-2
(39)	Musk ambrette	83-66-9

	(4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene) 葵子麝香 (2,6-二硝基-3-甲氧基-4-叔丁基甲苯)	
(40)	4-Phenyl-3-buten-2-one 苯亚甲基丙酮	122-57-6
(41)	Amyl cinnamal 甲位戊基桂醛	122-40-7
(42)	Amylcinnamyl alcohol 戊基肉桂醇	101-85-9
(43)	Benzyl alcohol 苯甲醇	100-51-6
(44)	Benzyl salicylate 水柳酸苄酯	118-58-1
(45)	Cinnamyl alcohol 肉桂醇	104-54-1
(46)	Cinnamal 亚肉桂基	104-55-2
(47)	Citral 柠檬醛	5392-40-5
(48)	Coumarin 香豆素	91-64-5
(49)	Eugenol 丁香酚	97-53-0
(50)	Geraniol 香叶醇	106-24-1
(51)	Hydroxy-citronellal 羟基香茅醛	107-75-5
(52)	Hydroxy-methylpentylcyclohexenecarboxaldehyde 羟基-甲基戊基环己烯基甲醛 (新铃兰醛)	31906-04-4
(53)	Isoeugenol 异丁子香酚	97-54-1
(54)	Oakmoss extracts 橡苔提取物	90028-68-5
(55)	Treemoss extracts 树苔提取物	90028-67-4

然而，如果上述香料痕量在良好生产规范下技术上无法避免，则允许存在，但其含量不得高于 100 mg/kg。

另外，如果玩具或其部件中添加的香料浓度超过 100 mg/kg，则应在玩具、加贴标签、包装或随附单页上列明以下致敏香料的名称：

序号	致敏香料名称	CAS 编号
(1)	Anisyl alcohol 茴香醇	105-13-5
(2)	Benzyl benzoate 苯(甲)酸苄酯	120-51-4
(3)	Benzyl cinnamate 肉桂酸苄酯	103-41-3
(4)	Citronellol 香茅醇	106-22-9

(5)	Farnesol 金合欢醇	4602-84-0
(6)	Hexyl cinnamaldehyde 己基肉桂醛	101-86-0
(7)	Lilial 铃兰醛	80-54-6
(8)	d-Limonene 右旋烯	5989-27-5
(9)	Linalool 沉香醇	78-70-6
(10)	Methyl heptine carbonate 2 辛酸酸甲酯	111-12-6
(11)	3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one 3-甲基-4-(2, 6, 6-三甲基-2-环己烯-1-基)-3-丁烯-2-酮	127-51-5

12. 第 11 点第一段表格第 41 至 55 点以及同一点第三段表格第 1 至 11 点中列明的香料，应被允许使用于嗅觉板玩具、成套化妆用具和味觉玩具中，前提是：

(i) 这些香料已在包装上清楚标明，并且包装上包含附录五 B 部分第 10 点规定的警告语；

(ii) 如适用，儿童依据说明书所制作完成的产品符合《第 76/768/EEC 号指令》的要求；并且

(iii) 如适用，这些香料符合相关的食品法规。

上述嗅觉板玩具、成套化妆用具和味觉玩具不应提供给 36 个月以下儿童使用，且应符合附录五 B 部分第 1 点的规定。

13. 在不违背以上第 3、4 和 5 点的情况下，玩具或玩具部件中含有的金属，其迁移量不得超过下列规定的限量：

元素	在干燥，粉末状或柔软的玩具材料中(mg/kg)	在液态或粘稠的玩具材料中(mg/kg)	在玩具表面刮出物中(mg/kg)
铝	5625	1406	70000
铈	45	11.3	560
砷	3.8	0.9	47
钡	4500	1125	56000
硼	1200	300	15000
镉	1.9	0.5	23
三价铬	37.5	9.4	460
四价铬	0.02	0.005	0.2
钴	10.5	2.6	130
铜	622.5	156	7700

铅	13.5	3.4	160
锰	1200	300	15000
汞	7.5	1.9	94
镍	75	18.8	930
硒	37.5	9.4	460
锶	4500	1125	56000
锡	15000	3750	180000
有机锡	0.9	0.2	12
锌	3750	938	46000

这些限值并不适用于那些由于其可获得性、功能、容量或体积明显地将第 10 条第（2）款中由吮吸、舔舐、吞食、长时间与皮肤接触所具危害排除掉了的玩具。

四、电气性能

1. 玩具不得由额定电压超过二十四伏的直流电源或相当的交流电源驱动，且玩具的任一易触及部件不得超过二十四伏直流电压或相当的交流电压。

内电压不得超过 24 伏直流电压或相当的交流电压，除非可以保证所产生的电压和电流的组合不会导致任何风险或电击伤害，即便在玩具破损的情况下也能保证。

2. 玩具中与电源连接或易于与电源接触而造成电击的部件及导线或将电能传导给此类部件的其他导体，必须予以适当的绝缘和机械保护，以防止发生电击的危险。

3. 设计和生产电动玩具必须保证，所有可直接触及的表面达到的最高温度，不至于因接触而引起灼伤。

4. 在可预见故障条件下，玩具必须针对电源产生的电气危险提供防护。

5. 电动玩具必须提供充分的火灾防护。

6. 电动玩具的设计和必须保证，设备所产生的电场、磁场和电磁场以及其他辐射应被限定在玩具运行必需的范围内，且其运行的安全水平必须符合公

认的技术发展水平，并顾及了欧共体的专门性措施。

7. 具有电子遥控系统的玩具的设计和和生产必须保证，即便电子系统发生故障或由于系统自身故障或外部原因运转失灵时，玩具也能安全运行。

8. 玩具的设计和和生产应该保证，不会因激光、发光二极管（LED）或任何其他类型的辐射带来任何健康危害或给眼睛或皮肤带来伤害风险。

9. 玩具的电气变压器不应成为玩具不可或缺的部件。

五、卫生

1. 玩具的设计和和生产必须保证满足卫生和清洁要求，以避免任何感染，疾病和污染危害。

2. 供 36 个月以下儿童使用的玩具的设计和和生产必须保证其能够得到清洁。由此，纺织品玩具应该可以清洗，除非其内在装置不允许用水洗涤，如这样做，可能导致该装置的损坏。洗涤后，玩具同样必须满足本点及制造商说明书所作安全要求。

六、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。

附件 A

据前述第 4、5 和 6 点及第三部分之 **CMR** 物质及其许可使用方式列表

物质	分类	许可使用方式
镍	CMR 2	不锈钢中

附件 B

物质和混合物分类

由于《欧洲议会和理事会第 1272/2008 号条例》适用时间的原因，对在不同时点上适用的某个分类的引用，存在多个效力相当的途径。

1. 第 2 点和第二部分所指的物质和混合物分类标准

A. 以下标准自 2011 年 7 月 20 日至 2015 年 5 月 31 日之间适用：

物质

该物质满足《欧洲议会和理事会第 1272/2008 号条例》附录一中设定的以下任意一种危害类别或种类标准：

(a) 危害类别 2.1 至 2.4, 2.6 和 2.7, 2.8 中类型 A 和 B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 中第 1 和 2 类, 2.14 中第 1 和 2 类, 2.15 中类型 A 至 F；

(b) 危害类别 3.1 至 3.6, 3.7“对性功能和生殖力或发育的负面作用”，3.8“除麻醉作用以外的其它作用”，3.9 和 3.10；(c) 危害类别 4.1；

(d) 危害类别 5.1；

混合物

就《理事会第 67/548/EEC 号指令》而言，该混合物具有危险性。

B. 以下标准自 2015 年 6 月 1 日起予以适用：

该物质或混合物满足《欧洲议会和理事会第 1272/2008 号条例》附录一中设定的以下任意一种危害类别或种类标准：

(a) 危害类别 2.1 至 2.4, 2.6 和 2.7, 2.8 中类型 A 和 B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 中第 1 和 2 类, 2.14 中第 1 和 2 类, 2.15 中类型 A 至 F；

(b) 危害类别 3.1 至 3.6, 3.7“对性功能和生殖力或发育的负面作用”，3.8“除麻醉作用以外的其它作用”，3.9 和 3.10；

(c) 危害类别 4.1；

(d) 危害类别 5.1;

2. 有关某些用于第三部分 4(a)和 5(a)目的的物质的欧共体法案

自 2011 年 7 月 20 日至 2015 年 5 月 31 日止, 为对包含某些物质的混合物进行分类而制定的相关浓度应遵守《第 1999/45/EC 号指令》确立的浓度标准。

自 2015 年 6 月 1 日起, 为对包含某些物质的混合物进行分类而制定的相关浓度应遵守《欧洲议会和理事会第 1272/2008 号条例》确立的浓度标准。

3. 第三部分第 4 点所指被归入致癌物质、诱变剂的或对生殖系统有毒性 (CMR) 的物质种类

物质

第三部分第 4 点涉及《欧洲议会和理事会第 1272/2008 号条例》下 1A 和 1B 类的 CMR 物质。

混合物

自 2011 年 7 月 20 日至 2015 年 5 月 31 日止, 第三部分第 4 点涉及被归入《第 1999/45/EC 号指令》和《第 67/548/EEC 号指令》(根据情况适用以上两个指令) 下第 1 和 2 类的 CMR 混合物。

自 2015 年 6 月 1 日起, 第三部分第 4 点涉及《欧洲议会和理事会第 1272/2008 号条例》下 1A 和 1B 类的 CMR 混合物。

4. 第三部分第 5 点所指被归入致癌物质、诱变剂或对生殖系统有毒性 (CMR) 的物质和混合物种类

物质

第三部分第 5 点涉及《欧洲议会和理事会第 1272/2008 号条例》下第 2 类的 CMR 物质。

混合物

自 2011 年 7 月 20 日至 2015 年 5 月 31 日止, 第三部分第 5 点涉及被归入《第 1999/45/EC 号指令》和《第 67/548/EEC 号指令》(根据情况适用以上两个指令)

下第 3 类的 CMR 混合物。

自 2015 年 6 月 1 日起，第三部分第 5 点涉及《欧洲议会和理事会第 1272/2008 号条例》下第 2 类的 CMR 混合物。

5. 第 46 条第 (3) 款所指被归入致癌的、致基因突变的或有生殖毒性 (CMR) 的物质和混合物种类

物质

第 46 条第 (3) 款涉及《欧洲议会和理事会第 1272/2008 号条例》下第 1A、1B 和 2 类的 CMR 物质。

混合物

自 2011 年 7 月 20 日至 2015 年 5 月 31 日止，第 46 条第 (3) 款涉及被归入《第 1999/45/EC 号指令》和《第 67/548/EEC 号指令》（根据情况适用以上两个指令）下第 1、2（译者：英文原文为 21999）和 3 类的 CMR 混合物。

自 2015 年 6 月 1 日起，第 46 条第 (3) 款涉及《欧洲议会和理事会第 1272/2008 号条例》下第 1A、1B 和 2 类的 CMR 混合物。

附件 C

用于供 36 个月以下儿童使用的玩具或预备放置于口腔内的其它玩具的化学品
具体限值（依据第 46 条第（2）款而获采用）

附录三

EC 合格声明

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体协调法规；
6. 所使用的对相关协调标准的索引，或是对与合格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）

附录四

技术文件

第 21 条所指的技术文件应至少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及材料的清单，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；
- (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。

附录五

警告

(第 11 条所指)

A 部分 — 一般性警告

第 11 条第 (1) 款所指的使用者限制应当至少包括使用者的最小和最大年龄限制；适当时，还应包括使用者的能力、使用者的最小和最大体重、以及需要确保玩具仅在成人监督下使用。

B 部分 对使用某些种类玩具时预防措施的特别警示

1. 不适合 36 个月以下儿童使用的玩具

对 36 个月以下儿童可能构成危险的玩具应当附有警示标志，例如：“警告：不适于 36 个月以下儿童使用”或“警告：不适合三岁以下儿童使用”或带有“警告”字眼，同时采用以下图表：



这些警告应当随附简单注释，其可出现在说明书中，对此警示所针对的特别危害予以说明。

本点不适用于那些由于其功能、尺寸、特性和性能或其他令人信服的理由而明显不适合 36 个月以下儿童使用的玩具。

2. 活动玩具

活动玩具应当加贴以下警告：

“仅限于室内使用”。

在适当情况下，系在横梁上的活动玩具及其它活动玩具应随附必要说明，提醒使用者需要定期对主要部件（悬架、固定装置、锚式固定装置等）进行检查和保养，并指出如果不实施检查的话，玩具有可能引起侧翻或跌倒。

说明还必须提供玩具的正确安装方法，并指出如未正确安装，有些部件可能会出现危险。还应当提供与玩具适于放置的平面相关的具体信息。

3. 功能性玩具

功能玩具应当加贴以下警告：

“仅在成人直接监督下使用”。

另外，通常如果玩具是某装置或产品的比例模型或仿制品，则此类装置或产品可能出现的危险应在随附的使用说明书予以说明，并告知使用者应采取的预防措施，同时警告：如果不采取这些预防措施，使用者将会遇到的危险。同时还应指出，此玩具不得让低于某一特定年龄的儿童接触到，以上所指的特定年龄应由制造商指定。

4. 化学玩具

在不违背欧共体关于某些物质或混合物的分类、包装和标签的适用法律所规定的条款适用情况下，包含内在危险性物质或混合物的玩具的使用说明书应标明对这些危险物质或混合物危险性质的警告，并阐明使用者为避免伴随它们的危害应采取的预防措施。对这些危害，可按不同的玩具类型予以简要说明。对使用此类玩具引起严重事故时所采取的急救措施也应加以说明。同时还应说明，玩具不得让低于某一特定年龄的儿童接触到，以上所指的特定年龄应由制造商指定。

除了以上第一段中规定的说明外，化学玩具还应在其包装上标注以下警告：

“不适合 XX²²周岁以下儿童。须在成人监督下使用”。

以下玩具尤被视为化学玩具：成套化学用具，塑制嵌入玩具，小型制陶用具，

²² 年龄由制造商指定。

使用过程中有化学反应或类似物质改变出现的上釉、摄影和类似玩具。

5. 各式滑冰鞋，旱冰鞋，直排轮滑鞋，滑板，滑板车和玩具用儿童自行车

这些玩具在出售时应当附有以下警告：

“应穿戴防护装备。不可在公共交通中使用”。

此外，使用说明书应提示：此类玩具需要很高的技巧，为保证使用者和第三方免受跌伤和碰撞，请谨慎使用。还应指明推荐使用的一些防护装备（头盔、手套、护膝、护肘等）。

6. 水上玩具

水上玩具应当加贴以下警告：

“仅在成人监督下且于儿童自身可及的水深内使用”。

7. 食物玩具

包含于食物中或是与食物混合在一起的玩具应加贴以下警告：

“含有玩具。需有成人监督”。

8. 防护面具和头盔仿制品

防护面具和头盔仿制品应加贴以下警告：

“此玩具不具防护力”。

9. 以绳索、软线、松紧带或皮带捆扎于摇篮、婴儿床或手推婴儿车上的玩具

以绳索、软线、松紧带或皮带捆扎于摇篮、婴儿床或手推婴儿车上的玩具应在其包装上附带以下警告，该警告还应同时永久地标注于玩具之上：

“为避免可能的缠结伤害，请在儿童试图以爬行姿势使用手膝站立时解开此玩具”。

10. 嗅觉板玩具、成套化妆用具和味觉玩具包装中的香料

嗅觉板玩具、成套化妆用具和味觉玩具包装中含有附录二第三部分第 11 点第

一段表格第 41 至 55 点列明的芳香物质，以及同一点第三段表格第 1 至 11 点列明的芳香物质的，应包含以下警告：

“包含致敏性芳香物质”。