



欧盟委员会
内部市场、工业、创业及中小型企业总司
消费者、环保及健康技术
生物技术及食品供应链

玩具安全指令 2009/48/EC



解释性指导文件

1.9 版

日期: 10/02/2016

实施《欧洲议会和理事会关于玩具安全的第2009/48/EC号指令》的指导文件

备注：

1. 本指南旨在向《第2009/48/EC号指令》，即通常所指的TSD指令（玩具指令）直接或间接涉及的各方提供一本手册。需要注意的是，这本手册的目的仅仅是促进《第2009/48/EC号指令》的贯彻落实，各国将该指令文本纳入本国法律之后才具有真正的法律约束力。但该文件为确保有关各方一致执行该指令提供了参考。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，以确保玩具在欧共同体范围内自由流动。
2. 本指南由欧洲委员会内部市场、工业、创业及中小型企业总司相关部门制定，并征询了各成员国、欧洲企业界和标准化组织、欧洲消费者组织和指定机构的意见。
3. 欧洲委员会仅提出建议，不承担与本指导中任何信息相关的责任和赔偿义务。

本信息：

- 仅为一般信息，不涉及特定个人或组织机构的具体情况；
 - 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；
 - 是一份动态文件，将定期更新并修订；
 - 不构成法律意见。
4. 本指南所提及的CE标志和EC合格声明仅涉及《第2009/48/EC号指令》。将玩具投放欧共同体市场时，应遵守其它一切相关法律。
 5. 如欲获得更详细的指导信息，尤其是涉及具体类型产品的指导信息，请访问欧委会网站：http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/index_en.htm

引言

玩具市场的技术发展引发了玩具安全方面的新问题，消费者对此日益关注。

“旧”玩具安全指令（《第 88/378/EEC 号指令》）的实施经验表明，需要对安全标准进行更新和完善，尤其在玩具噪音和化学物质以及食品中玩具产生的窒息危险方面。与此同时，市场监管部门也亟需一套统一的方法，以适应与 1988 年《第 88/378/EEC 号指令》正式生效时极为不同的市场环境，特别是在法律法规的执行和市场监管的实施方面。因此，新出台的《第 2009/48/EC 号指令》需根据新形势进行修订。根据“更好监管倡议”的要求，欧盟委员会也正在积极简化相关的法律法规，提升它们的质量和效率。

《第 2009/48/EC 号指令》是第一个包含并与欧盟产品市场销售总体规制（即所谓的“货物规制（goods package）”）相协调的行业指令。

（2008 年 7 月 9 日颁布的《欧洲议会和理事会第 765/2008 号条例》制定了与产品销售相关的认证和市场监管要求，并废止了 2008 年 7 月 9 日颁布的欧洲议会和理事会关于产品销售的共同规制《第 339/93 号条例》和《第 768/2008/EC 号决议》，同时还废止了理事会《第 93/465/EEC 号决议》）。

本指南的目的在于进一步解释关于玩具安全的《第 2009/48/EC 号指令》中所提及的某些事项和程序。指南应与该指令以及欧盟委员会关于实施 2014 年欧盟产品规则的《蓝皮指南》结合使用：http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

本指南的目的在于提供指导，确保购买和玩耍玩具的消费者知悉并理解说明书和警告语中的信息，以安全适当地使用玩具。新措施旨在提高预防事故的警示效果。因此，玩具应附以明显易见、清晰易辨、简单易懂的警告语，目的是降低使用玩具的内在风险。请注意，有些玩具对某些儿童或在某些场合中使用起来安全，但对其他儿童或其它场合可能是有危害的。

本指南不仅可供各成员国主管部门使用，还可供相关的主要经营者使用，如制造商、其行业协会、标准制定机构以及负责制定合格评定程序的机构等。

最重要的是，本文件必须确保，只有正确贯彻执行指令，才能消除欧共体内影响货物自由流通（自由流动）的障碍和困难。需要说明的是，除非特别指明，本指南仅涉及《第2009/48/EC号指令》的要求。有关各方应当了解其它亦可能适用的要求（请参见：http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/legislation/index_en.htm）

本文件中出现的图片示例旨在帮助理解，其中所展示的产品并不一定符合标准。

实施《欧洲议会和理事会关于玩具安全的第 2009/48/EC 号指令》的指导文件	2
1. 第一章 总则	15
1.1. 第 1 条 主题	15
1.2. 第 2 条 范围	15
1.2.1. 第 2 条 (1) 款 第 1 项	15
1.2.2. 第 2 条 (1) 款第 2 项	16
1.2.3. 第 2 条 (2) 款	16
1.3. 第 3 条 定义	17
1.3.1. 功能性产品	18
1.3.2. 功能性玩具	18
1.3.3. 水上玩具	19
1.3.4. 设计速度	19
1.3.5. 活动玩具	19
1.3.6. 化学玩具	20
1.3.7. 嗅觉板玩具、化妆箱和味觉玩具	20
1.3.8. 伤害	21
1.3.9. 危险	21
1.3.10. 风险	21
1.3.11. 供...所使用	21
2. 第二章 经营者的责任	22
2.1. 第 4 到 9 条	22
3. 第三章 玩具的合格性	31
3.1. 第 10 条 基本安全要求	31
3.1.1. 第 10 条 (1) 款	31
3.1.2. 第 10 条 (2) 款 第 1 项	31
3.1.3. 第 10 条 (2) 款第 2 项	32
3.1.4. 第 10 条 (2) 款第 3 项	32
3.1.5. 第 10 条 (3) 款	33
3.2. 第 11 条 警告	33
3.2.1. 第 11 条 (1) 款 第 1 项	33
3.2.2. 第 11 条 (1) 款第 2 项	34

3.2.3.	第 11 条 (1) 款第 3 项	34
3.2.4.	第 11 条 (2) 款 第 1 项	34
3.2.5.	第 11 条 (2) 款第 2 项	35
3.2.6.	第 11 条 (2) 款第 3 项	36
3.2.7.	第 11 条 (3) 款	37
3.3.	第 12 条 自由流动	37
3.4.	第 13 条 合规性假定	38
3.5.	第 14 条 对协调标准提出正式异议	38
3.6.	第 15 条 EC 合格声明	38
3.6.1.	第 15 条 (1) 款	38
3.6.2.	第 15 条 (2) 款	39
3.6.3.	第 15 条 (3) 款	40
3.7.	第 16 条 CE 标志的一般性原则	40
3.7.1.	第 16 条 (1) 款	40
3.7.2.	第 16 条 (2) 款	40
3.7.3.	第 16 条 (3) 款	41
3.7.4.	第 16 条 (4) 款	41
3.8.	第 17 条 加贴 CE 标志的规则和条件	41
3.8.1.	第 17 条 (1) 款	41
3.8.2.	第 17 条 (2) 款	43
4.	第四章 合格评定	44
4.1.	第 18 条 安全评估	44
4.2.	第 19 条 合格评定程序	44
4.2.1.	第 19 条 (1) 款	44
4.2.2.	第 19 条 (2) 款	44
4.2.3.	第 19 条 (3) 款	45
4.3.	第 20 条 EC 型式检验	45
4.3.1.	第 20 条 (1) 款	45
4.3.2.	第 20 条 (2) 款	46
4.3.3.	第 20 条 (3) 款	46
4.3.4.	第 20 条 (4) 款 第 1 项	46
4.3.5.	第 20 条 (4) 款第 2 项	46
4.3.6.	第 20 条 (4) 款第 3 项	47

4.3.7.	第 20 条 (4) 款第 4 项	47
4.3.8.	第 20 条 (5) 款	47
4.4.	第 21 条 技术文件	47
4.4.1.	第 21 条 (1) 款	47
4.4.2.	第 21 条 (2) 款	47
4.4.3.	第 21 条 (3) 款	48
4.4.4.	第 21 条 (4) 款	48
5.	第五章 合格评定机构公告	49
5.1.	第 22 到 38 条	49
6.	第六章 成员国的责任和权力	54
6.1.	第 39 条 预防性原则	54
6.2.	第 40 条 组织实施市场监督的一般性责任	55
6.3.	第 41 条 指定机构须知	55
6.3.1.	第 41 条 (1) 款	55
6.3.2.	第 41 条 (2) 款	55
6.3.3.	第 41 条 (3) 款	55
6.4.	第 42 条 对成员国具有风险的玩具处置程序	56
6.5.	第 43 条 欧共体保障程序	57
6.6.	第 44 条 信息通报 - 欧共体快速预警系统	57
6.7.	第 45 条 形式不符	57
7.	第七章 委员会程序	59
7.1.	第 46 条 修订和实施细则	59
7.1.1.	第 46 条 (1) 款 第 1 项	59
7.1.2.	第 46 条 (1) 款第 2 项	59
7.1.3.	第 46 条 (2) 款	59
7.1.4.	第 46 条 (3) 款	60
7.2.	第 47 条 委员会	60
7.2.1.	第 47 条 (1) 款	60
7.2.2.	第 47 条 (2) 款	60
8.	第八章 特别性质性规定	61
8.1.	第 48 条 报告	61
8.2.	第 49 条 透明度和保密性	61

8.3.	第 50 条 制定措施的动机	62
8.4.	第 51 条 罚则	62
9.	第九章 最终及过渡性条款	63
9.1.	第 52 条 《第 85/374/EEC 号指令》和《第 2001/95/EC 号指令》 的适用	63
9.1.1.	第 52 条(1)款	63
9.1.2.	第 52 条(2)款	63
9.2.	第 53 条 过渡期	63
9.2.1.	第 53 条(1)款	63
9.2.2.	第 53 条(2)款	64
9.3.	第 54 条 转换	64
9.4.	第 55 条 废止	65
9.5.	第 56 条 生效	65
9.6.	第 57 条 送达对象	65
10.	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	66
10.1.1.	第 1 点	66
10.1.2.	第 2 点	66
10.1.3.	第 3 点	67
10.1.4.	第 4 点	67
10.1.5.	第 5 点	68
10.1.6.	第 6 点	68
10.1.7.	第 7 点	68
10.1.8.	第 8 点	68
10.1.9.	第 9 点	68
10.1.10.	第 10 点	69
10.1.11.	第 11 点	69
10.1.12.	第 12 点	69
10.1.13.	第 13 点	69
10.1.14.	第 14 点	69
10.1.15.	第 15 点	70
10.1.16.	第 16 点	70
10.1.17.	第 17 点	70
10.1.18.	第 18 点	70

10.1.19. 第 19 点	70
11. 附录二 特别安全要求	71
11.1. 一、物理和机械特性	71
11.1.1. 第 1 点	71
11.1.2. 第 2 点	71
11.1.3. 第 3 点	71
11.1.4. 第 4 (a) 点	71
11.1.5. 第 4 (b) 点	72
11.1.6. 第 4 (c) 点	72
11.1.7. 第 4(d) 点	72
11.1.8. 第 4 (e) 点	73
11.1.9. 第 4 (f) 点	73
11.1.10. 第 4 (g) 点	74
11.1.11. 第 4 (h) 点	74
11.1.12. 第 5 点	75
11.1.13. 第 6 点	75
11.1.14. 第 7 点	75
11.1.15. 第 8 点	76
11.1.16. 第 9 (a) 点	76
11.1.17. 第 9 (b) 点	76
11.1.18. 第 10 点	77
11.1.19. 第 11 点	77
11.2. 二、易燃性	78
11.2.1. 第 1 点	78
11.2.2. 第 2 点	78
11.2.3. 第 3 点	78
11.2.4. 第 4 点	79
11.3. 三、化学性能	80
11.3.1. 第 1 点	80
11.3.2. 第 2 点	81
11.3.3. 第 3 点	81
11.3.4. 第 4 点	82
11.3.5. 第 5 点	83

11.3.6. 第 6 点	84
11.3.7. 第 7 点	85
11.3.8. 第 8 点	85
11.3.9. 第 9 点	86
11.3.10. 第 10 点	86
11.3.11. 第 11 点	87
11.3.12. 第 12 点	92
11.3.13. 第 13 点	93
11.4. 四、电气性能	101
11.4.1. 第 1 点第一段	101
11.4.2. 第 1 点第二段	101
11.4.3. 第 2 点	101
11.4.4. 第 3 点	101
11.4.5. 第 4 点	101
11.4.6. 第 5 点	102
11.4.7. 第 6 点	102
11.4.8. 第 7 点	102
11.4.9. 第 8 点	102
11.4.10. 第 9 点	102
11.5. 五、卫生	104
11.5.1. 第 1 点	104
11.5.2. 第 2 点	104
11.6. 六、放射性	105
11.7. 附件 A	106
11.8. 附录 B	107
11.8.1. 第 1 点	107
11.8.2. 第 2 点	107
11.8.3. 第 3 点	108
11.8.4. 第 4 点	108
11.8.5. 第 5 点	108
第 46 条 (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	108
11.9. 附件 C	110

12. 附录三	111
12.1. EC 合格声明	111
13. 附录四	112
13.1. 技术文件	112
14. 附录五 警告	113
14.1. A 部分 一般性警告	113
14.2. B 部分 对使用某些种类玩具时预防措施的特别警示	113
14.2.1. 第 1 点	113
14.2.2. 第 2 至 10 点	115
15. 15 标准和指南概览	119
15.1. 《第 2009/48/EC 号指令》涉及的协调标准	119
15.2. 《第 2009/48/EC 号指令》涉及的非协调标准	119
15.3. 其它相关标准和指南	119
16. 解释一 经营者的义务	121
17. 解释二 明显易见和清晰易辨的警告语	135
18. 解释三 CE 标志	137
19. 解释四 直接接触食物的玩具的部件	143
20. 解释五 纺织品玩具概览	145
21. 概述《通用产品安全指令》和第 765/2008 号条例（EC）的关系的指南 文件	150

对前版所作的更改：

1.1版	画面造型粘土为柔滑材料示例
1.1版	画面粘泥为粘性材料示例
1.2版	“不可能”和“大小不允许”的澄清
1.2版	“所需文件”的解释
1.2版	“由…制造”、“由…进口”、“由…经销”和“由…代表”的澄清
1.2版	《玩具安全指令》和《化学品注册、评估、授权与限制制度》的区别
1.2版	香料的痕量
1.2版	商业活动的定义
1.3版	识别号的澄清
1.3版	指导标题的正确引用
1.3版	定义（危害）的正确使用
1.3版	警告语的较妥措辞
1.3版	目录和在线出售的澄清
1.3版	解释安全评估的修正
1.3版	定义（危害）的正确使用
1.3版	注意与咨询
1.3版	新增《通用产品安全指令》和条例的指南文件关系
1.3版	删除报告文本（两次提及）
1.3版	新增《通用产品安全指令》和条例的指南文件关系
1.3版	与玩具和食物有关的机械要求的澄清（4f）
1.3版	与玩具和食物有关的机械要求的澄清（4h）

1.3版	活动玩具和适用标准
1.3版	《食品接触材料条例》的范围
1.3版	痕量 and 良好生产规范
1.3版	玩具材料的示例和分类
1.3版	警示图形的大小和警告语的分类
1.3版	标准清单更新
1.3版	新增《通用产品安全指令》和条例的指南文件关系
1.4版	对经销商责任的澄清
1.4版	对经营者的澄清
1.4版	对可见性要求的澄清
1.4版	对合格声明（DoC）措辞的澄清
1.4版	对卫生标签的澄清
1.5版	对经销商责任的澄清
1.6版	CE标志
1.6版	经销商解释
1.7版	删除对《第88/378号指令》涉及的协调标准的引用
1.7版	对第2条（1）款第2项解释的澄清
1.7版	对娱乐玩具的澄清
1.7版	在线出售警示的澄清
1.7版	对同时包含玩具和“非玩具”产品的组合包装应附CE标志的澄清
1.7版	对附录一解释的澄清
1.7版	欧盟立法引用的更新
1.7版	协调标准引用的更新

1.7版	《化妆品条例》引用的更新 删除对手指画水彩颜料的引用
1.7版	部分化学物质迁移限量的更新
1.7版	协调标准引用的更新
1.7版	协调标准引用的更新
1.8版	网站超链接的更新（整个文件）
1.8版	新增《蓝皮指南》超链接（整个文件）
1.8版	附录A所指镍的例外使用的更新
1.8版	附录C所指物质的更新
1.9版	网站超链接的更新（整个文件）
1.9版	对同时包含玩具和“非玩具”产品的组合包装应附CE标的进一步澄清
1.9版	对2015年6月1日起《分类、粘贴标签和包装第1272/2008条例》（EC）全面适用而作的更新
1.9版	欧洲化学品管理局风险评估委员会职能的更新
1.9版	对2015年6月1日起《分类、粘贴标签和包装第1272/2008条例》（EC）全面适用而作的更新
1.9版	对2015年6月1日起《分类、粘贴标签和包装第1272/2008条例》（EC）全面适用而作的更新
1.9版	对2015年6月1日起《分类、粘贴标签和包装第1272/2008条例》（EC）全面适用而作的更新
1.9版	对2015年6月1日起《分类、粘贴标签和包装第1272/2008条例》全面适用而作的更新
1.9版	对2015年6月1日起《分类、粘贴标签和包装第1272/2008条例》（EC）全面适用而作的更新

1.9版	对2015年6月1日起《分类、粘贴标签和包装第1272/2008条例》（EC）全面适用而作的更新
1.9版	对2015年6月1日起《分类、粘贴标签和包装第1272/2008条例》（EC）全面适用而作的更新
1.9版	对2015年6月1日起《分类、粘贴标签和包装第1272/2008条例》（EC）全面适用而作的更新
1.9版	对2015年6月1日起《分类、粘贴标签和包装第1272/2008条例》（EC）全面适用而作的更新
1.9版	引用协调标准的更新

1. 第一章 总则

1.1. 第 1 条 主题

本指令制定了有关玩具安全及其在欧共体内自由流动的规则。

第 1 条界定了指令的主题。这一主题包括两个方面的含义：指令一方面制定了有关玩具安全的规则，另一方面制定了有关玩具在欧共体内自由流动的规则。主题来源于指令的两个主要目标，即：首先，确保供儿童使用的玩具安全可靠；其次，保证欧共体内部玩具市场的顺畅运转。

1.2. 第 2 条 范围

1.2.1. 第 2 条 (1) 款 第 1 项

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”）。

第 2 条 (1) 款界定了指令的范围，即指令适用的产品。

针对产品是否属于指令管理范围，第 2 条 (1) 款第 1 项中的定义规定了以下标准：

- 任何设计或用于…的产品
- 无论是否专门用于
- 在玩耍中使用
- 供 14 岁以下儿童使用。

这一条款的措辞与《第 88/378/EC 号指令》中的定义略有不同，但其目的仅仅是将上述指令下的实践表述成法律条文，而不是改变指令的实际适用范围。定义中加入了“无论是否专门用于”，以表明并非专门用于玩耍的产品才属于玩具，它也可以具有其它功能。例如，带有泰迪熊的钥匙环或者制成软性填充玩具的睡袋都是玩具。该定义并不意味着蹦床标准也需要考虑成人使用玩具蹦床的情况。其他具有双重功能的产品（门饰、软性填充动物型钱包或背包……）的例子可参见关于供 36 个月以下或以上年龄儿童使用的玩具的《第 11 号指导文件》：

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm



该定义的主要难点在于“玩耍用途”或“玩耍价值”。

事实上，任何事物对儿童来说都具有玩耍价值，但这并不意味着任何物件都可定义为玩具。要符合本指令所称的玩具，玩耍价值必须是制造商有意加入的。制造商声称的设计用途是需要加以考虑的判断标准，因为它是定义措辞的一部分。但新指令对《第88/378/EEC号指令》中所使用的“明确供……使用”进行了修改和替换，删除了“明确”一词。也就是说，**可合理预测的用途**比制造商所声称的设计用途更重要。如果制造商未将产品归类为玩具，必须能提供证据支持这一声明。

《第4号指导文件》给出了更多指示性标准，在将产品归类为玩具时需予以考虑：http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

除此之外，还起草了几个有关具体产品分类方法的指导文件：

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

注意：玩具的定义并未提及公用或家用的区分。因此，家中或公共场所（学校、托儿所、幼儿园）使用的玩具都包括在《玩具安全指令》的范围内。但是本指令并不适用于某些满足玩具定义的公用产品（参见下文第2条（2）款）。

1.2.2. 第2条（1）款第2项

在附录一中所列产品在本指令中并非是玩具。

附录一列举了一些尽管不符合上述第2条（1）款第1项中的玩具定义，却仍可能被混淆成玩具的产品。它仅是的一个简单示例列表，并不是一个彻底而详尽的完整列表。表中未涵盖的产品也不一定属于玩具，需根据第2条（1）款第1项中的一般性定义来对产品进行评估。对附录一的详细解释请参见第10点。

1.2.3. 第2条（2）款

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

本项包含了从指令适用范围内排除的产品种类的列表。它列出了所有满足第2条（1）款第1项的玩具定义，却由于各种原因从指令范围中排除的产品种类。

（a） 公用活动场地的设备已包含在欧共体法规《一般产品安全指令》（GPSD）之中。特别需要指出的是，EN 1176，EN 1177，EN 1069 和 EN 14960 在适用情况下可用于证明合规性。

注意：《玩具安全指令》（以及 EN 71-8 标准）已包括家庭用游戏场地设备，即活动玩具。家庭用指的是在家庭中或住所内使用玩具的情形。

(b) 在大型超市中可见的娱乐玩具属于自动游戏机的一种。这些产品可能属于《机械指令》或其他欧盟适用法律的管理范围，也需遵循欧盟委员会有关电磁兼容性的法律法规。此外，由于这类产品供消费者使用，欧共体法规《一般产品安全指令》中的某些规定对其也适用。



(c) 非公路行驶用途、装配内燃机的玩具车的例子属于《机械指令》的管理范围，也需遵循欧盟委员会有关电磁兼容性的法律法规。此外，由于这类产品供消费者使用，欧共体法规《一般产品安全指令》中的某些规定对其也适用。



(d) (e) 本指令的范围也不涵盖玩具蒸汽机、投射器和弹射器。

1.3. 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；

商业活动是指在商业有关背景中提供货物。“向市场提供”的概念是指法人和自然人定期进行上述活动。因此，非营利性组织如果显示了上述活动的定期性，则可能被理解为正在进行商业活动。

2) “投放市场”指将首次向欧共体市场提供玩具；

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体市场的定居在欧共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) “经营者”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，由本指令附录 一中列出的任何欧洲标准化机构所采纳的标准；
- 9) “欧共体协调法规”指协调产品销售条件的任何欧共体法规；
- 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体协调法规中有关加贴适用要求的标志；

该条所包含的一系列定义对理解指令制定部分中的术语十分重要。

第 1 - 16 点都是以《第 768/2008 号决议》的示范条文为基础的横向定义。它们的含义在指导实施欧盟 2014 年产品规则的《蓝皮指南》中予以了界定：
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

第 17-29 点中的定义特别针对玩具产业和本指令。

1.3.1. 功能性产品

- 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；

这一术语出现在附录一（不属于本指令意义下的玩具列表）第 12 点中，该点指出以下产品不属于玩具：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，且仅以在成人监督下的教学目的而出售的功能性产品。第 3 条中的定义明确了这些产品指的是什么：它们与供成人使用的产品、器具或装备发挥一样功能，或使用方法相同，可以是以上产品、器具或装备的比例模型的产品。



1.3.2. 功能性玩具

- 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；

“功能性玩具”这一术语出现在附录五中，其中规定了针对这类玩具的特别警告和说明（附录五 B 部分第 3 点）。

这类玩具的例子包括缝纫机和咖啡机等。



1.3.3. 水上玩具

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

“水上玩具”这一术语出现在附录二中，该附录规定了适用于水上玩具的一项特殊安全要求（附录二第一部分第 5 点）。附录五也使用了这一术语，给出了对水上玩具的特殊警告（附录五 B 部分第 6 点）。除这一特殊要求外，水上玩具还需符合《玩具安全指令》的其他要求。该定义把浅水中使用的玩具作为划分这类产品的主要依据，深水中使用的水上设备不属于玩具。该定义在关于水上玩具的具体指导文件中得到完善：

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

1.3.4. 设计速度

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；

“设计速度”这一术语出现在附录二第一部分第 7 点，该点规定了电力驱动的乘骑玩具的安全要求。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。

1.3.5. 活动玩具

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；

“活动玩具”这一术语出现在附录二第一部分第 11 点中，该条款规定了适用于活动玩具的一项特殊安全要求。附录五也给出了对活动玩具的特殊警告（附录五 B 部分第 2 点）。除了这一特殊要求外，活动玩具还需符合《玩具安全指令》的其他要求。只有供家庭用的活动玩具属于《玩具指令》的管理范围，这与将公用活动场地设备从指令范围中排除（第 2 条（2）款）的做法相符合。活动玩具用于为儿童开展下列活动：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。这些活动可在玩具内部或玩具上进行，其支撑结构可在活动进行期间保持稳定。

活动玩具的例子包括： 秋千、滑梯、旋转木马、攀登架、蹦床、嬉水浅池和非水上用途充气玩具。相反地，乘骑玩具不属于活动玩具。

1.3.6. 化学玩具

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；

“化学玩具”这一术语出现在附录五 B 部分第 4 点中，该条款规定了适用于化学玩具的特别警告。这些玩具用于直接操作化学物质或混合物，例如成套化学用具，晶体生长装置，塑制嵌入玩具，小型制陶用具，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（参见附录五 B 部分第 4 点）。

1.3.7. 嗅觉板玩具、化妆箱和味觉玩具

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；

这些术语出现在附录二第三部分第 12 点中，该条款根据有关可在玩具中使用的芳香物质的要求规定了适用于这类玩具的责任免除事项。附录五中也使用了这些术语，规定了适用于这类产品的特殊警告（附录五 B 部分第 10 点）。嗅觉板玩具并不是带有香味的软性填充玩具。

图片展示的是嗅觉板玩具的例子：



图片展示的是化妆箱的例子：



1.3.8. 伤害

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；

这一术语出现在第 27 点和 28 点对危险和风险的定义以及第 10 条（2）款中。

1.3.9. 危险

27) “危险”指潜在的伤害来源；

这一术语出现在第 28 点对风险的定义以及第 10 条（2）款、第 18 条和第 20 条（3）款中。

1.3.10. 风险

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；

这一术语出现在第 4、5、6、7、10、17、21 和 42 条以及附录二中。就化学品要求而言，“风险”综合了危险和对该危险的暴露两个要件。

1.3.11. 供…所使用

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。

这一术语首次出现在第 10 条（2）款的一般安全要求中，该条款内容是“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”。它也出现在附录二第一部分 4（d）中，该点禁止供 36 个月以下儿童使用的玩具包含细小部件。

这一定义给出了评估某一玩具是否“供某一特定年龄群体使用”的标准。该定义表明，决定因素是家长或监护人应通过玩具的功能、尺寸和特性对指明年龄群体做出的合理假定。更多信息请见本指南第 1.2.1. 节。

备注：该定义与附录一中类似“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”的豁免规定无关，因为它只与年龄群体相关。

2. 第二章 经营者的责任

2.1. 第 4 到 9 条

第 4 条 制造商责任

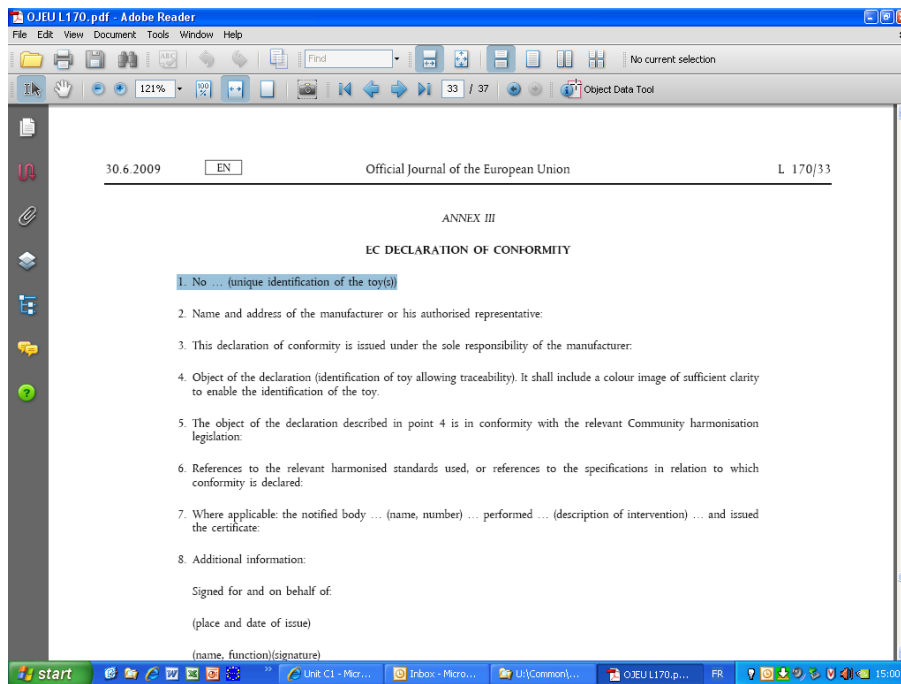
1. 向市场投放玩具时，制造商应确保其玩具的设计和和生产都是按照第 10 条和附录二中规定的要求执行的。
2. 制造商应依照第 21 条的规定拟定所需的技术文件，并遵照第 19 条的规定开展或业已开展适用的合格评定程序。玩具与适用要求的合规性已被该程序所证明的，制造商应当拟定一份第 15 条中所指的 EC 合格声明，并依照第 17 条（1）款的规定加贴 CE 标志；
3. 制造商应当在玩具投放市场后将技术文件和 EC 合格声明保留 10 年。
4. 制造商应保证符合合格评定的批量生产程序落实到位。应该对产品设计或特性发生的变化，以及玩具合格声明所参照的协调标准的变化予以充分考虑。关于玩具具有的风险，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。

玩具必须具有类型号、批号、系列号或型号或允许识别的其他要素。

一般的规则是，识别应加贴在玩具上。但，如果不能遵守这一规则，则它可例外地从玩具上移除。这样的例外情形是，玩具的大小与/或性质使得显示非法或在技术上是不可行的。这些情形下，识别必须加贴在包装（如果有包装）上或附于附随的文件中。禁止因美观或经济因素忽略玩具上的识别，或把它从包装上或附随说明中移除。

本条提示，如果玩具没有包装或没有任何附随说明，则识别必须在玩具自身上。

根据《玩具安全指令》的规定，在能确保可追溯性的前提下，制造商可自由选择它们想用以识别玩具的要素。本识别是玩具的独特代码，等同于欧盟合格声明上使用的代码。



某些情形下，比如，当一件玩具由多个部分组成或由多个个部件组装而成时，它的性质不允许加贴识别号。这些情形下，玩具的识别必须加贴在包装上（或附随说明中）。除了包装上的具有识别码标志外，单独玩具/部件/组件的其他标志可根据制造商的内部规则和想法制作，通过单独项目（如，批号、生产日期）可追溯性的高级系统把潜在召回的可能性降到最小。

经营者表示，提及玩具的已有方式是使用作为识别的项目编号（所谓的“SKU” – “库存单位”）。该项目编号也往往与图片、说明等用作 EC 合格声明（DoC）上的标识符。

1. 玩具由多个部分组成，比如

- 不同形状和大小的构造块
- 大量不同颜色和特征的动物
- 有鞋子、梳子和衣服等的布娃娃

上述每一玩具装入一套包装中，但，它们往往也能/会作为单独的部件/组件在另一包装中出售，或在部件/组件的其他结合体中出售。这些包装中的某些部件/组件是可以标记的，而其他的可能太小或具有不允许在部件上进行标记的形状。对于这些原因，更为可行的是给装置/包装一个项目编号，同时把相同项目编号写在合格声明上。

识别码的主要目的是使市场监管能识别玩具单位并把它和合格声明联系起来。进行市场监管时，玩具将仍在包装中，代码是易于识别的，因此也易于确保相应的合格声明顾及了涉及的玩具单位。上述做法要比拆开包装，在每一部件上寻找代码，然后与合格声明相联系这样的程序简易很多。

2. 玩具由一个组装物件组成

当玩具仅由一个“物件”组成时，通常来说，这一项目已由制造商使用数个部件（但并不希望消费者拆解）组装。组成物件（玩具）的部件经常用于多种的玩具设计中。比如，小玩具塑像的身体可有置于相同身体上的多种不同头像，而且，可使用相同身体创造数种不同的玩具。通常，某些部件不够大不能承受识别码，但其他部件因技术原因（凹凸表面、球形表面等）不可能允许具有识别码的标志。在这种情形下，更为可行的是把项目编号加贴在包装上并在合格声明上使用相同编号。

3. 玩具包括未组装数个部件的一个物件

这种情形是，可简单地用与合格声明上相同的识别码（如，项目编号）来标记玩具。但，相同玩具可在一个装置中与其他玩具/物件一起出售。既然在生产点并不知道哪些物件会“单独”出售，哪些物件会与其他玩具装于包装中，因此，根据合格声明，更容易在包装上标记项目编号，这样也便于市场监管部门把玩具和合格声明联系起来。

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

“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；这一定义包括 2 个累积条件：该人士必须制造（或让他人制造）并必须以其自身名称或商标营销玩具。因此，如果玩具是以其他人的名义或商标营销，则该人士将应视为制造商。

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。一般的规则是，名称和地址应加贴在玩具上。但，如果不能遵守这一规则，则它可例外地从玩具上移除。这样的例外情形是，合理的技术或经济条件使在玩具上加贴是不可能的。

地址中应该显示出制造商能够被联系到的单一联系点法定文本使制造商有义务在产品上设置一个单一联系点。这不一定必须是制造商实际上所设立的地址。能联系到它们的这一地址可以是它们授权代表的地址，但前提是附有“由…代表”的声明。

本条的任何内容不禁止制造商写明其他地址，前提是该地址清晰写明了单一联系点在哪里。禁止制造商列明10个国家的联系地点而不指明单一联系点。可以通过突出单一联系点或在其下划线或通过“符合2009/48/EC指令的单一联系点是…”指明单一联系点。

网站是附加信息，但不足以构成地址。通常，地址包括街道和号码或邮箱和号码以及邮编和城镇。虽然有些国家与此原则不同（比如，没有街道和号码，仅有邮编），但其制造商必须取得国家部门对该单一联系点的书面批准提供给其他成员国部门。

制造商必须遵守本义务而不论其地点位于何处（欧盟内或欧盟外）。本条提示，无包装或任何附随说明的出售玩具必须具有制造商的名称和地址！

注意：第 88/378/EC 号指令的规定的措辞“如果上述细节没有附于玩具，则消费者必须注意保管它们的建议”从第 2009/48/EC 号指令中删除了。

当玩具上有多于 1 个地址时，在地址前是否应冠以“由…制造”、“由…进口”或“由…经销”语词，不是《玩具安全指令》的一项明示义务，而是一项模式义务，以立法者识别每一经营者和其职能的目标为基础。如果没有提及该信息，则市场监管部门将决定经营者的职能是什么，直到经营者证明他具有其它职能。

《玩具安全指令》或横向立法（新法律框架）未规定把“由…制造”、“由…进口”或“由…经销”语词翻译为所有必要语言的义务。翻译要求仅涉及说明书、安全信息和警告语。这些语词在所有语言中应易于理解。

制造商可说明“由…设计和制造”而非只是“由…制造”。

如果在欧盟设立的公司让他人在欧盟内或欧盟外制造玩具，并以自身品牌名称出售，但产品也载有许可人的标识，该在欧盟设立的公司仍是制造商，必须在玩具上标记自己的地址。没有印刷许可人的地址的义务。但，在欧盟设立的公司必须根据合同约定享有权利以其取得许可的品牌制造和出售产品。

如果在欧盟设立的公司让他人在欧盟内或欧盟外制造玩具，并（根据许可合同）以许可品牌出售，该在欧盟设立的公司仍是制造商，必须在玩具上标记自己的地址。没有印刷许可人的地址的义务。

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（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。进口商应确保制造商已经拟定了技术文档，玩具具有所需的合格标志且附随所需文件，制造商已经遵守了第 4 条（5）款和第 4 条（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管部门。

“所需文件”的措辞是指所有必须附随玩具的文件。根据《玩具安全指令》，这些文件是安全信息、说明书和警告语。

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。

进口商总是位于欧共同体之内，一如定义把进口商定义为把玩具从第三国投放欧共同体市场的欧共同体之内的任何自然人或设立的法人。进口商也应将其名称、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。本条提及可以联系到它们的地址，这不一定必须是进口商实际上所设立的地址。网站是附加信息，但不足以构成联系地址。通常，地址包括街道和号码或邮箱和号码以及邮编和城镇。虽然有些国家与此原则不同（比如，没有街道和号码，仅有邮编），但其制造商必须取得国家部门对该单一联系点的书面批准提供给其他成员国部门。

一般的规则是，进口商的识别和地址应标明在玩具上。仅在不可能的情形下，进口商的识别和地址应标明在包装上或玩具附随的说明上。可能有这样的情形，即，进口商必须打开包装来加贴其名称和地址。《玩具安全指令》不包括易见性和易辨性的规定。

结论：玩具通常具有 1 个或 2 个地址：制造商与/或进口商地址。但，

- 如果制造商在欧共同体内且玩具在欧共同体内制造，则它将仅具有 1 个（制造商）地址。

- 如果制造商在欧共体外且进口商以其自身名称或商标将玩具投放市场或进口商改变已经投放市场的玩具（令其与适用要求的合规性受到影响），则进口商应视为制造商。这一情形下将指明玩具（或包装或附随说明）的唯一地址是视为制造商的进口商的地址¹。商标是个人、商业组织或其他法律实体用以识别向消费者提供的产品或服务（通过它们，商标可以显示出来自独特的来源）、并用以区别其产品或服务和其他实体的产品和服务的显著性标志或标示符。商标是一种知识财产，通常是一种名称、词语、词组、标识、符号、设计、图像或以上元素的结合。
- 如果制造商在欧共体内（位于欧共体的公司可通过允许加贴它们的商标、地址等而宣传自己是制造商），虽然产品在欧共体外制造，该公司应视为在欧盟市场投放玩具的制造商，即便实际的进口是由另一公司完成的。这种情形下，就进口商的定义来说没有进口商，仅需加贴制造商的地址。

如果制造商（通过在玩具上加贴其名称和地址声明自己是制造商）在欧共体外且产品通过进口商投放欧共体市场，则玩具应具有 2 个地址：制造商地址和进口商地址。

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

¹ 如果进口商仅加贴其名称和地址并留下原始制造商的商标，它仍是进口商。进口商和制造商的地址将出现在玩具（或包装或附随说明）上。

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（5）款和第（6）款及第 6 条（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、进口商以及市场监管部门。

制造商和进口商应当确保且经销商应当保证，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，这一点将由有关成员国来决定。²

- 使用说明书包括产品的安全和高效使用的供应信息、使消费者能组装、安装、操作、存储、维护、维修和处置产品的信息。
- 组装或安装说明书应该包括清单部件和特别技巧或工具。
- 操作说明书应当包括使用限制、人身保护设备需要、维护、清洁、维修……等信息。

说明书是玩具的完整组成部分。它们应允许和促使玩具的正确使用。如果玩具不需要任何说明书或安全信息（比如，附随有协调标准的软填充玩具熊），则不需要增加该文档。制造商必须记住，虽然玩具不需增加文档，但它们仍需要特别满足可追溯性和 CE 要求。

如果具有说明书，则说明书应该明确与玩具相关，因此，它们应该重述标记玩具的信息（参见可追溯性）。如果说明书不止 1 页，则各页应标明页数。

- 安全信息须附随玩具，可以以文字和图像形式出现。某些类型的玩具无需安全信息。安全信息的目的是为了消费者或用户可以安全的使用玩具；满足《玩具安全指令》规定的警告要求；此外，避免给用户带来风险和造成产品的损坏。比如，“仅在家用冰箱中冷藏”、“不要放在冷冻柜中”。

没有加贴说明书和附加信息的特别要求。《玩具安全指令》仅提及玩具需要附随信息，即，该信息可以以单页或通知形式附在包装上。

² 注意：“应当”来自《玩具安全指令》的规定，意思是经营者有遵守的义务。使用“应该”显示经营者有可能性。

《玩具安全指令》显示，信息应采用一种易于为消费者理解的语言书写，这一点将由相关成员国来决定。这些规定来自《货物包装》，实际上仅涉及语言问题：说明书和安全信息不一定必然采用国语，它可以使用“易于为消费者理解的”另一语言，“这一点将由每一成员国来决定”。即，成员国将在本国法律中决定它们认为易于为消费者理解的语言。（一般来说，它是成员国的官方语言，但它们也能请求其他附加语言。）

关于制造商如何拟定说明书和安全信息的更多信息请见下列文件：

CEN 11 号指南“与消费者有关的产品信息”，
ISO IEC 14 号指南“关于供消费者所用的货物和服务的购买信息”，
CEN TR 13387 号“儿童使用和护理用品 - 安全指南”，
IEC 62079:2001“说明书的制作”。

经销商义务指的是什么？

经销商没有特殊义务拟定或保留 EC 合格声明和技术文件。但当向市场提供某一玩具时，经销商须确保玩具带有相应的合格标志，附有以适当语言书写的所需文件³、说明书和安全信息。《玩具安全指令》下所规定的合格标志为 CE 标志，但是某些玩具可能还需根据欧共体的其他法律规定加添其他合格标志。经销商须确保制造商和出口商遵守各自的义务，即核实申请的名称、品牌或制造商和进口商在玩具上或包装上注明的联系地址，或由制造商在玩具上附加的批次号、序列号或其他用于辨识玩具的标记。

如上所述，经销商不需持有技术文件，必须对该种情况下的谨慎行事和核实所需文件的义务加以解释。

经销商必须检查所附文件内容是否与玩具一致，如安全信息、警告、CE 标志和制造商或进口商地址。在检查是否附有必需的警告时，经销商可通过参照《玩具安全指令》附录五所列的警告进行核实。该类核实无需技术文件，如活动玩具、功能性玩具、水上玩具、化学玩具等应附的警告。该谨慎态度也适用于其他玩具，如带有下列警告的软性填充玩具：“不适合 36 个月以下儿童……”。在这种没有技术文件的情况下，经销商的义务为核实和行动。因为软性填充玩具本质上是适合 36 个月以下的儿童搂抱的，所以“不适合 3 岁以下儿童”的警告不合适。此外，对于属于“灰色地带”的产品，如果经销商不确定，可要求出口商或制造商对为何未提供标志给出解释。

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

³ “所需文件”是指所有必须附随玩具的文件。根据《玩具安全指令》，这些文件是安全信息、说明书和警告语。

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 经营者的确认
一经要求，经营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；
经营者（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；对于其它的经营者的而言，以上时限是在其接受玩具供货之后的十年内。

这几条所涉及的经营者义务的基础是横向的《第 768/2008 号决定》的示范规定。《玩具安全指令》是与这些规定相匹配的，特别是指经营者将玩具投放市场或向市场供应玩具。欧盟 2014 年产品规则实施指南文件《蓝皮指南》提供了进一步的解释（http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm）。

本指南解释一试图提供更多指导，以便决定经营者何时能被视为制造商、进口商或经销商。它也解释了经营者的主要义务。经营者在选择商业模式时应谨慎，以确保其有能力遵守《指令》中的规定。本法律框架确立了经营者须遵守的义务，但对经营者之间进行的私人领域的商业性谈判不做规定。

比如，标准取决于玩具的购买方式、玩具的设计（改变）主体、玩具所投放市场的品牌和产品周期中涉及经营者的阶段。

根据《玩具安全指令》的定义，经营者的角色不同于公司视为它们的“正常交易角色”的角色。比如，有时进口商必须扮演“制造商”的角色，而且，取决于供应模式；公司在向不同零售商出售相同玩具时，甚至可以扮演不同经营者的角色。因此，务必注意，扮演的角色需要在逐案的基础上进行评估。

对每一经营者类型来说，它们在供应或购买玩具时要按照法律规定遵守一系列的义务。概括来讲，公司扮演“制造商”的角色时义务是繁重的，扮演“进口商”的角色时义务不是那么繁重，扮演“经销商”的角色时义务是最不繁重的。制造商可通过书面授权书委任“授权代表”。授权代表应履行授权书中的所有任务。

3. 第三章 玩具的合格性

3.1. 第 10 条 基本安全要求

3.1.1. 第 10 条 (1) 款

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。

第 10 条 (1) 款确定了本指令的基本原则，即只有符合基本安全要求的玩具才能投入市场，且所有成员国必须采取一切必要措施保证不符合这些要求的玩具不能被投放到市场中。

这一规定还明确指出，本指令既包括一般安全要求（下文第 2 段中说明），又包括适用于附录二中涵盖的特定风险的特殊安全要求。

3.1.2. 第 10 条 (2) 款 第 1 项

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。

第 10 条 (2) 款确立了一般安全要求，适用于玩具可能含有、但特殊安全要求没有包含的风险。一般安全要求可作为对含有特殊安全标准没有包含的风险的玩具采取措施的法律基础。此类风险的一个例子即是近期在某些强力磁铁中发现的危险，若不慎吞食可能会对肠道造成损害。2007 年在磁性玩具中发现这一风险时，当时的《第 88/378/EEC 号指令》尚未包括适用于此类肠道伤害风险的任何特殊安全要求，EN71 玩具标准中也没有相应技术要求。因此，《第 88/378/EEC 号指令》中的一般安全要求成了将某些含有磁铁的危险玩具撤出市场的法律基础，随后出台了保障磁性玩具安全的相关标准（参见 EN 71-1:2005+A8:2009）。

一般安全标准指出，首先，玩具（包括其所含化学物质）不能危害使用者或第三方的安全或健康。因此，一般安全要求既包括对健康的不利影响（包括长期影响）又包括对安全的不利影响（包括所有轻度和重度伤害）。一般安全标准指出，玩具不仅对使用者，而且对第三方，即家长或其他监护人、其他儿童、甚至完全无关的其他人员都必须是安全的。

第二，一般安全标准明确指出，玩具在以预定或可预见的方式使用，并顾及到儿童的行为时必须安全的。因此，玩具仅仅在制造商以预定方式使用时安全可靠是不够的，还需在以可预见的方式使用时同样安全可靠。对可预见行为进行评估时，需考虑儿童的行为特征，他们通常不会像一般成年使用者一样小心谨慎。当危险不能通过设计或安全防护措施降到足够低的程度时，考虑其应对剩余风险的能力，可通过向监护人提供产品相关信息的方式来控制残留风险。根据公认的风险评估方法，为监护人提供信息或提及产品无意外事故先例并不能代替产品设计方面的改进。顾及儿童的行为特征，在设计制造玩具时，对玩具一定程度的错误使用也应作为可预见的使用方式加以考虑。例如，儿童在使用滑梯时，不仅会背贴梯面自上滑下，还可能沿滑梯向上攀爬或头部朝下滑下。《第88/378/EEC号指令》曾使用“（儿童的）正常行为”这一术语，但已加以修改，因为这可能引起

对“正常”判断标准的释义问题。然而，需要着重指出的是，删除这个词并不意味着在实质上改变一般安全要求的范围。

一般安全要求提到了“玩具所含化学物质”，对本指令附录二第 3 部分第 1 点中的规定进行了强调，即玩具不应含有由于暴露于玩具所包含的化学物质或混合物而受到任何对人体健康不利影响的风险。

3.1.3. 第 10 条 (2) 款第 2 项

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。

第 10 条 (2) 款第 2 项进一步解释了一般安全要求的内容。它明确了设计制造玩具过程中，在确保玩具安全性时应考虑使用者及（适当情况下）其监护人的能力。这一条明确了《第 88/378/EEC 号指令》附录二 (I) (1) 的规定，即“使用玩具的风险程度必须与使用者及（适当情况下）其监护人处理应对该风险的能力相适应”。这意味着虽然玩具必须是安全的，当风险不能以合理方式通过设计或保护措施完全清除时，零风险是不可能的，允许玩具存在可接受程度的风险。也就是说，某些玩具包含不能完全消除的固有危险（伤害来源）。例如，秋千不可能完全没有摔落的风险，但这一风险必须被降低到可接受的程度。制造商也无法控制私人庭院内秋千下方的地面设计，以避免头部伤害，因此应提供有关合适的地表条件的信息。评估什么是可接受程度的风险时，需考虑使用者及（适当情况下）其监护人的能力。

该条进一步指出，对供 36 个月以下儿童或其他特定年龄群组使用的玩具，特别需要考虑使用者及其监护人的能力。

3.1.4. 第 10 条 (2) 款第 3 项

依据第 11 条 (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。

第10条 (2) 款第3项要求，作为一般安全要求的组成部分，玩具应当随附有关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的适当警告和使用说明。正如在上述第2项中的说明，使用玩具时允许存在可接受程度的风险，但要通过警告和使用说明的方式指明内在危害。这些警告和使用说明的加贴方法在第11条 (2) 款中予以了说明。

说明书是玩具安全概念的完整部分。它们提供信息避免使用者不可接受的风险、玩具损害、以及故障或低效运转，但它们无意于抵销设计缺陷。附随玩具的使用说明书应向使用者或其监护人提示使用玩具时需注意的内在危害和伤害风险，并提示避免这些危害和风险的方式。内置安全不要求任何进一步的人为行为，是防止事故的最有效方式。

制造商必须记住，如果不能通过设计或保护措施有效地将危害降到最低，残留风险可通过针对监护人的产品相关信息来说明，这些信息应考虑进他们应对残留风险的能力。根据风险评估的公认方法，比如 ISO EN 14121-1，如果经判断会存在不可接受的风险，则不应该用给监护人的信息或删减事故历史来替换设计改进。如果这些风险不能立即被使用者或看护人觉察，制造商应向消费者提供有关信息，使它们在正常或合理可预见的试用期内能评估使用玩具的内在风险。这包括将采取的避免风险的预防措施的信息。当出现多于 1 项危害时，应显示至少 1 项主要风险。

根据《玩具安全指令》第 18 条的规定，应进行风险/危害评估来决定玩具的风险/危害。玩具的设计方式应该是，尽可能多地清除危害，或，把残留风险降低到可接受的水平。残留风险应该通过适当的警告语与/或使用说明书进行描述。比如，水上玩具含有的溺水风险不能通过玩具设计 100%消除。因此，应该告知监护人，玩具应在浅水中并在成人的监护下使用。乳胶气球必须有这样的警告语，即，8 岁以下的儿童必须有监护人在场，破损的气球应该被丢弃。活动玩具应有这样的警告语，即，它们仅作家庭使用。

说明书和安全信息的示例请见协调标准，比如，“仅在家用冰箱中冷藏”；“不要放在冷冻柜中”，“因毛发过长，不适合10个月以下儿童”。当然，射弹器和有锋利功能边缘的玩具和端点应该提及安全信息。

风险评估的更多信息请见技术文档指南和其他有关文件（比如，ISO 51号指南、ISO EN 14121-1和CEN TR 13387）。

注意：一般认为禁止供3岁以上儿童使用的玩具中包含细小部件是不合理的，即使它们可能造成窒息事故。因此“对……不合适”这样的年龄警告对处于灰色地带的玩具来说是可接受的，尽管理论上可通过禁止所有玩具包含细小部件来控制这一危险。尽管这样，《玩具安全指令》还是禁止放置于口腔中使用的玩具包含所有种类的可移动的或可拆卸的任何细小部件，无论其针对儿童的哪个年龄群体（参见11.1.6. 第 4点 d）。

3.1.5. 第 10 条 (3) 款

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 10 条（3）款规定了玩具必须符合基本安全要求的期限。它指出玩具在其可预见的及正常的使用期限内必须安全可靠。也就是说，仅仅在投放市场或向消费者出售时安全可靠是不够的，玩具在其整个可预见的及正常的使用期限内都必须符合安全要求。

3.2. 第 11 条 警告

3.2.1. 第 11 条 (1) 款 第 1 项

出于安全使用起见，如有需要，为第 10 条（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。

第 11 条 (1) 款第 1 项制定了适用于所有玩具警告的一般规则。其规定,出于安全使用起见,如有需要,警告必须注明恰当的使用者限制条件。这也意味着,这些警告语必须仅在适合安全使用的情况下使用。如果警告语没有玩具安全增值价值,则不应该使用警告语。附录五 A 部分对如何实施作出了进一步规范。

3.2.2. 第 11 条 (1) 款第 2 项

对于附录五 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 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。

第 11 条 (1) 款第 2 项规定,某些类别的玩具必须使用特定警告语。附录五 B 部分列出了这些警告语的清单。该清单仅为非完全清单,有些所需特定警告语还出现在 EN 71 系列或 EN 621115 玩具标准中。其中进一步规定,这些警告语的措辞必须与附录五 B 部分第 2 至 10 点所规定的警告语完全一致。

3.2.3. 第 11 条 (1) 款第 3 项

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B部分所规定,并由其功能、尺寸和特性决定的特别警告语。

第 11 条 (1) 款第 3 项旨在防止滥用警告语规避某些安全要求。过去已有过滥用的情况,特别是“该玩具不适合 36 个月以下儿童”这样的警告语,其实就被滥用,以规避适用于 36 个月以下儿童玩具的细小部件要求。然而,该条款措辞是概括性的,对使用附录五 B 部分规定的所有与玩具预期用途相违背的特定警告语予以禁止。玩具的预期用途由其功能、尺寸和特性决定。

3.2.4. 第 11 条 (2) 款 第 1 项

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。

第 11 条 (2) 款制定了标记警告语的规则。首先,警告语应清晰可见、易于辨认和理解、并且明白无误。其次,要求警告语应贴于玩具上、加贴的标签上或包装上。加贴的标签如泰迪熊的缝制标签、吊牌或胶贴标签等。除此之外,有必要时玩具随附的使用说明上也应出现警示标志。不带包装出售的小玩具自身应带有适当的警告语。警告语可采用在玩具上标明或加附标签的形式。仅在展示柜台上贴警告语是不够的。

注意: 不得与玩具上的“永久标记”相混淆,见附录五第二部分第 9 点的规定。
同时请参见 14.2.2。



仅在展示柜台上附贴警告语，而不在玩具上附加警告语是不够的。CE 标志粘贴正确（见第 17 条）。

随附标签示例：



3.2.5. 第 11 条 (2) 款第 2 项

警告语应当以“警告”开始。

本条规定，不论是文字形式还是图标形式的警示必须以“警告”二字开始，使消费者理解警告语的性质。过去，消费者可能把某些警告语仅当成建议（如：适宜

的年龄)。当存在多个警示时, 没有必要每条警示都以“警告”开头, 只需在所有警示的列表开头插入“警告”即可。“警告”二字后面可以跟上感叹号等。如果包装已经带有服从年龄的警告语(其前冠以“警告”二字), 则 包装上他处的年龄警告 语图标视为是附加信息, 唯一的用意是引起注意(而非任何安全增值价值)。这样增加的图标并不因此需要冠以“警告”二字。



标识 是附加的, 不能取代“警告”二字。上述黄三角警示标识是美国标准ASTM F 963-11“关于玩具安全的标准消费者安全说明”中规定的, 美国市场上强制要求该标识与《消费品安全加强法》(CPSIA)的要求相结合。

3.2.6. 第11条(2)款第3项

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。

本条对玩具购买起决定作用的特定警告的标注做出具体规定, 确保消费者购买玩具前能够清楚地看到此类警告。此类警告必须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。这也适用于网上购物, 即这些警告必须令消费者在购买前清楚地看到。购买包括允许购买者订购产品而无需实际展示产品实物的任何购买方式。

如果玩具通过价目表出售, 决定购买决定的警告语必须在价目表中清晰可见。没有义务将这些(决定购买决定的)警告语放于靠近玩具图画/说明的附近, 只要消费者在订购前能看到和阅读到即可。相反, 玩具 的图画/说明可以 指出警告语的位置 。应提请消费者注意这个事实, 即, 这里有警告语, 比如, 在第 x 页 上, 参考号是 y。

警告语出现在含有玩具购买的价目表开头时或靠近订购信息或订单时, 视为是清晰可见的。

应该区分含有购买方式的价目表和推销玩具但不含有玩具购买方式的价目表。后者 不需要含有警告语。

对可视性作出的要求仅针对警告语(对是否购买起决定作用)。针对“不适合 3 岁以下儿童”的警告语, 附录五第二部分第 1 点规定, 警告语应随附简单注释, 对其所指的危害予以说明。该注释为消费者附加信息, 因此不在可视性要求的范围之内。这意味着在购买前, 无需确保该注释在商店、产品目录或网站上可见。该注释可以出现在随附的使用说明书里。

如果玩具通过网站出售, 对购买起决定作用的警告语必须在网站上清晰可见。在消费者购买前, 必须确保警告语完全清晰可见。

如果消费者是在网站上购买玩具，那么警告语所用的语言必须与该网站所用语言一致。如果该网站有多语言版本，那么警告语所用语言必须与消费者浏览的网页的语言一致。

第 11 条（2）款中涉及的警告语视为是所有对购买起决定作用的警告。视为那些对购买起决定作用的特别是那些注明了使用者最小和最大年龄以及附录五中规定的除第 9 点之外的其他警告语。附录五中的警告语必须结合本条来理解，即，虽然附录五提示警告语应该标记在玩具上，在购买前它也必须是清晰可见的。这可能意味着该警告语需标记在包装上或其他媒介（互联网）上。

3.2.7. 第 11 条(3)款

根据第 4 条（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 11 条（3）款对警告语的语言作出规定。警告语的语言应为消费者易于理解的一种或多种语言，各成员国将自行决定。这意味着，成员国对指令的国内转换包含适用易于消费者理解的语言。

本指南解释二包含了详述警告语的建议。

3.3. 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12条制定了本指令的基本原则，即符合本指令规定的玩具可自由流动。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。根据第3条的定义，“提供（making available）”包含供应链中的所有交易。为使玩具受益于自由流动规则，指令中提及应遵守的其他法规的一些条款也应予以尊重，特别是化学制品法规（见附录二第三部分第1点），化妆玩具应遵守化妆品指令（见附录二第三部分第10点），而玩具茶具则要遵守食品接触材料（FCM）法规，该法规指出，如能合理预计到玩具及其零部件和包装等将与食品接触，则其都应遵守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》。

此外，还存在一些对玩具安全和其他要求作出规定、而玩具指令未提及的其它法规，特别是：

- 《关于无线电和电子通信终端设备的第 1999/5/EC 号指令》
- 《关于电磁兼容性的第 2004/108/EC 号指令》
- ...

更多信息请浏览以下网页：

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/legislation/index_en.htm

当玩具不符合以上条款时，即使符合本玩具指令，成员国也可以阻止所涉玩具的商贸活动。

某些成员国也可能存在另外的国内法规，但必须通告委员会。更多信息请浏览以下网页：

http://ec.europa.eu/growth/single-market/barriers-to-trade/tris/index_en.htm

3.4. 第 13 条 合规性假定

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 13 条依照《第 768/2008/EC 号决议》第 R8 条制定的范本规定了合规性假定原则。符合索引号已公布于《欧盟官方公报》的协调标准的，做合规性假定。若玩具符合这些标准，成员国须推定其符合标准涵盖的全部或部分基本要求。若某成员国认为符合这些标准的某玩具不符合基本安全要求，必须举证说明玩具为何不符合要求。

指令中不再提及“转换为协调标准的相关国内标准”这一用法，意味着制造商不再需要等待，以符合经过国内转化的协调标准。

3.5. 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. 欧委会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。

此条以具有横向性质的《第 768/2008 号决议》的示范条款为基础。其含义见《蓝皮指南》（http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm）。

3.6. 第 15 条 EC 合格声明

根据第 4 条（2）（3）款规定，制造商有义务拟定 EC 合格声明并自玩具投放市场起，保留 10 年（作为技术文件的一部分）。这是制造商的新义务，在《第 88/378/EEC 号指令》中未作规定。若制造商指定一位授权代表，则受委托的授权代表应在这段时间内保留 EC 合格声明（第 5 条（3）款）。

3.6.1. 第 15 条(1)款

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。

第 15 条阐述了 EC 合格声明的内容。第 15 条（1）款对其主要内容作出规定，即声明满足第 10 条和附录二中规定的基本安全要求。

3.6.2. 第 15 条(2)款

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。

第15条（2）款更为详尽地对EC合格声明（DoC）作出说明。EC合格声明应包含本指令附录三以及具有横向性质的《第768/2008/EC号决议》相关合格评定模式规定的要素。附录三的要求将在第13部分中做进一步说明。第 15条（2）款规定合格声明必须按照《玩具安全指令》附录三中的模板结构书写，并且必须包含该附录中规定的要素。这不代表要一字一句的照搬模板中的措辞。

《第 768/2008 号决议》制定的要素适用于以下情况：若使用模式 B（EC 型式检验）与模式 C（型式合格）相结合的形式，或使用模式 A（内部生产控制），则决议附录二要求，EC 合格声明应确定为其拟定的产品模式。

第二，要求对 EC 合格声明中包含的这些要素进行持续更新。

第三，第 15 条（2）款规定，EC 合格声明的模式结构应符合附录三的规定。

最后，EC 合格声明必须翻译为玩具投放或供应所在成员国要求的一种或多种语言。

合格声明宣布玩具达到指令规定的基本要求。随着“普遍认可的现有技术”发生变化，这就出现了需采取何种行动的问题。

发布协调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有所发展，若是，哪方面有所发展。

修改后的标准若对所涉玩具无影响，则合格声明依然有效。制造商可以在一份单独文件中表明其评价。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，可以用一份单独文件来说明对该事实的评价并向相关部门提交。

这种情况下，若适用于玩具的说明和评价标准不再确保其符合最新技术，则合格声明不再有效，需采取进一步行动。鉴于过渡时限的合理性和当前的发展，制造商应该会有充足的时间进行必要的重新评价，使适用说明能够顺利过渡。

然而应注意到，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。

还应再次确定，制造商应承担玩具合格性的总体责任，必要时必须确保其拥有有效的合格声明，并且确保所有相关合格文件与现有技术相适应。

更多有关合格声明的信息请见技术文件指导部分。

3.6.3. 第 15 条(3)款

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 15 条（3）款规定了拟定 EC 合格声明的法律后果。这意味着制造商应确保每个玩具符合第 10 条和附录二规定的基本安全，并对此承担责任。更多信息请参见横向指导文件（《蓝皮指南》 http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm）。

3.7. 第 16 条 CE 标志的一般性原则

3.7.1. 第 16 条(1)款

市场上的玩具产品应该加贴 CE 标志。

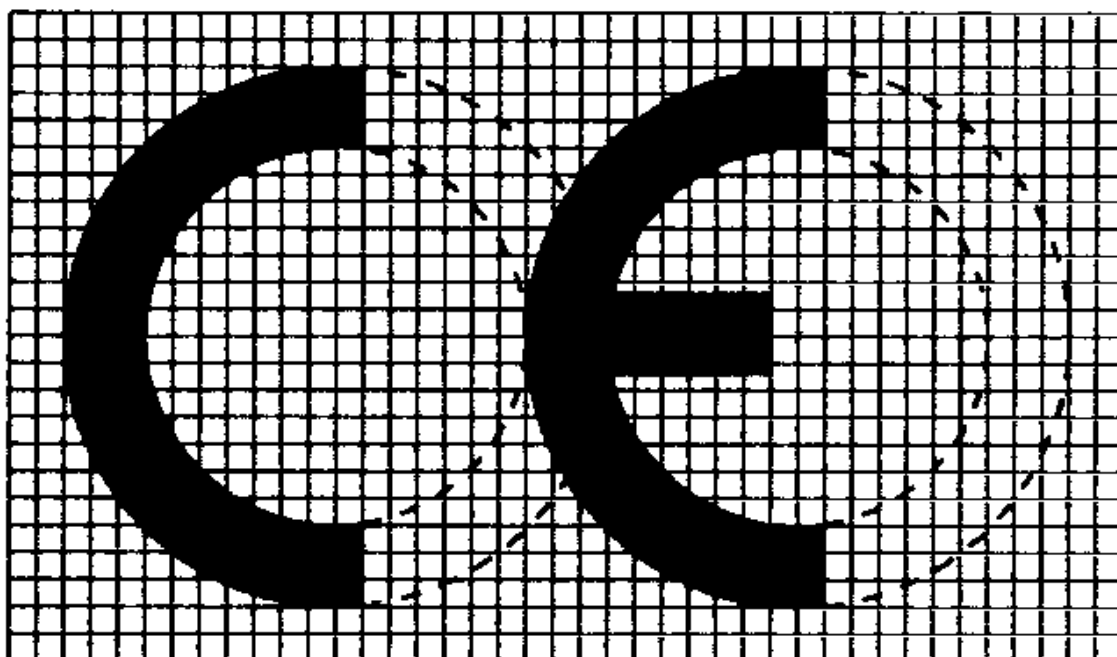
第 16 条（1）款要求所有玩具加贴 CE 标志。CE 标志应在玩具投放市场前（即欧共体市场上首次出现此玩具前）加贴。第 45 条对不履行该后果做出规定。以下第 17 条对加贴 CE 标志做了详细说明。

3.7.2. 第 16 条(2)款

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。

第 16 条（2）款引述的是具有横向性质的《欧盟议会和理事会第 765/2008 号条例》第 39 条规定的一般性原则。其适用问题请见《蓝皮指南》（http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm）。

CE标志应包含大写“CE”，具体形式如下：



如果需要将CE标志缩小或放大，应遵照上面标有刻度的图形比例。
CE 标志的高度不应低于 5 毫米。

3.7.3. 第 16 条(3)款

成员国应假定带有 CE 标志的玩具符合本指令的规定。

第 16 条（3）款规定，带有 CE 标志的玩具应被假定符合本指令。这意味着，成员国不能限制带有 CE 标志的玩具投放市场。只有当市场监督部门能够证明玩具严重不合规时，才能推翻合格假定，并允许成员国采取适当措施。这些措施应与风险的性质相称并指明采取的理由。有关严重不合规的更多信息请参见《蓝皮指南》（http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm）。

3.7.4. 第 16 条(4)款

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 16 条（4）款规定的是免于第 1 项中的基本规则（即供应市场的所有玩具都必须带有 CE 标志）的情况。即：用于商品交易会或展会的玩具可以例外。还规定此类玩具不必符合本指令的其他要求。然而，该例外必须符合以下条件：玩具上随附标志清楚说明其不符合本指令要求，且在其符合相关规定前将不会被供应市场。该标志形式可为标签上的一段文字或置于玩具旁的说明。若标志缺失，成员国必须对不符合基本安全要求的玩具采取措施。

3.8. 第 17 条 加贴 CE 标志的规则和条件

3.8.1. 第 17 条(1)款

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 标志可以加贴于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。



CE 标志可以仅加贴于柜台，警告语则不行（见第 11 条）。第 17 条（1）款第 1 项说明了 CE 标志的加贴方式。首先，各种情况下加贴的 CE 标志都应清晰可辨、不易擦拭。作为一项主要原则，其必须加贴于玩具本身、随附标签或包装上。制造商可以在玩具、包装和随附标签之间进行选择。

而第 17 条（1）款对小玩具做出了例外的规定。对于小玩具，CE 标志可选择加贴于标签或随附商品说明。玩具在柜台销售而令上述做法不可行时，CE 标志可以加贴于柜台上。但是，只有当柜台原先就是作为玩具包装的，CE 标志才能加贴于柜台之上。

第 17 条（1）款第 2 项制定了提高 CE 标志可见度的新规则（在《第 88/378/EEC 号指令》中对此未作规定）：若玩具有包装，而从（透明）包装以外无法看到 CE 标志的，其至少应当永久性粘贴于包装上。在包装上加贴 CE 标志有助于市场监督，因为主管部门无须打开包装核实玩具是否附有 CE 标识。在网上销售玩具时，推荐做法是展示玩具附有 CE 标志的一侧。

同时含有玩具和“非玩具”产品的组合包装上的 CE 标志

与“非玩具”产品在同一包装内的玩具，须按照第 17 条（见上）的规定加贴 CE 标志和按照第 11 条的规定附带警告。

组合包装中的“非玩具”产品须符合相关法规且加贴相应标志。与玩具在同一包装内的“非玩具”产品无须遵守《玩具安全指令》的规定。

如玩具与“非玩具”产品（后者不受其它要求粘贴 CE 标志的立法限制）组合包装，当外包装没有清晰标示 CE 标志时，建议在外包装上注明 CE 标志仅针对玩具部分。如不标注此类信息，可能与“非玩具”产品法规产生冲突（如不允许粘贴 CE 标志的《通用产品安全指令》）。

有关 CE 标志加贴的更多信息请见解释三。

3.8.2. 第 17 条(2)款

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。

继第 16 条（1）款之后，第 17 条（2）款再次明确规定，在玩具投放市场前，应先行加贴 CE 标志。本项规定进一步阐明，CE 标志之后可附加图标或其他表明特定风险或用途的标识。

4. 第四章 合格评定

4.1. 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 18 条规定了制造商的一项新的明确义务，即以合格评定为目的进行安全性评估的义务。安全性评估包括对玩具在化学、物理、机械、电气、可燃性、放射性和卫生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，但无论如何，最晚必须在投放市场前完成。在此框架下，制造商可对玩具中违禁或限制性物质的存在的可能性进行评估。可能的检测的范围可以评估为基础。仅需对所涉玩具可能合理出现的物质进行检测。若评估表明某些香料无风险，则制造商不必进行这些香料的检测。若无电气危害，则制造商不必对此进行检测。

根据附录四，安全性评估必须保留在技术文件中，以便应对玩具投放市场后 10 年内市场监管部门的检查（第 4 条（3）款）。

有关如何拟定安全性评估的详细指导将在一份单独的技术文件指导文档中给出。

4.2. 第 19 条 合格评定程序

4.2.1. 第 19 条(1)款

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。

本指令第 4 条（2）款规定，制造商有义务根据第 19 条的规定履行合格评定程序。第 19 条（1）款重申了此义务，并且要求制造商应能证明其玩具符合本指令规定的基本安全要求。另外，合规评定需在玩具投放市场前进行。

4.2.2. 第 19 条(2)款

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。

第 19 条（2）款对使用内部生产控制（模式 A）的条件作出规定。当制造商采用索引号已公布于《欧盟官方公报》上的协调标准时，可使用该模式。此协调标准需涵盖玩具的相关安全要求，换言之，协调标准应涵盖玩具可能导致的所有危害。若不存在这样的协调标准，或不涵盖所有玩具安全指令的要求，则不能采用内部生产控制（模式 A）。

内部生产控制应采用《第 768/2008/EC 号决议》附录二中模式 A 制定的程序。亦请参见《蓝皮指南》(http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm)。

使用模式 A 时，有注意到，在这种情况下，模式 A 第 2 点中包含一条有关技术文件的规定。其中一点包含这样一句话：“全部或部分采用的、索引号已公布于《欧盟官方公报》上的协调标准和/或其他相关技术规范名单，以及在协调标准不适用的情况下，为达到法律规定的基本要求而使用的解决办法的描述”。然而，由于玩具模式 A 只能在协调标准适用时方能采用，该句最后的“在协调标准不适用的情况下，为达到法律规定的基本要求而使用的解决办法的描述”不适用于玩具，但必须将协调标准包含进来并完全采用。

4.2.3. 第 19 条(3)款

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 19 条(3)款规定了在何种情况下，玩具必须提交第三方认证，其中包括 EC 型式检验以及符合型式程序。

第一种情况为，不存在涵盖所有玩具安全要求的、索引号已公布于《欧盟官方公报》上的协调标准时。

第二种情况为，存在该标准，但制造商未使用或只是部分使用该标准时。

第三种情况为，已公布的此类标准或其中任一标准限制对所涉玩具使用时。

最后一种情况为，当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，应提交进行 EC 型式检验。最后这种情况是新情况，《第 88/378/EEC 号指令》中不存在这个可能性。根据新指令，制造商认为玩具需要第三方检验时，有义务这样做。

应使用第 20 条规定的程序进行 EC 型式检验。EC 型式检验通常结合符合型式程序，后者的使用必须遵循《第 768/2008/EC 号决议》附录二中的模式 C 所规定的程序。

4.3. 第 20 条 EC 型式检验

4.3.1. 第 20 条(1)款

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。

第 20 条（1）款对 EC 型式检验的具体实施做出规定。EC 型式检验的采用，检验的完成以及 EC 型式检验证书的发放都应依照《第 768/2008/EC 号决议》附录二中模式 B 规定的程序进行。由于该模式规定了执行 EC 型式检验的三种情况，因此该款中进一步注明，应依照该模式第 2 点的第 2 个缩进项的规定综合采用生产型式和设计型式。

另外，本款还说明了除了模式 B 的这些规定，本条第 2 至 5 款所规定的要求也应予以适用。这几款包含了针对玩具行业的特别规则。

4.3.2. 第 20 条(2)款

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。

第二款规定了提交 EC 型式检验申请时所需的额外文件。申请材料通常需包含对玩具的描述和生产地及其地址等信息。

4.3.3. 第 20 条(3)款

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。

第 20 条（3）款包含了对完成 EC 型式检验的要求。指定机构应对制造商依照第 18 条实施的安全性评估予以评估。必要时，指定机构应与制造商一起评估。

4.3.4. 第 20 条(4)款第1项

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。

第 20 条（4）款规定了 EC 型式检验证书的要求。第 1 项包括一项要求，即证书需包括对玩具指令的索引、一张彩色图片、对玩具包括其尺寸大小的明确描述。此外，EC 型式检验证书还应描述完成的所有检验，并附上相关检验报告的索引。

本款提到的尺寸大小是指玩具的尺寸大小，并非玩具的组成部件。目的是在一类大小不同的相同玩具中区分出某一玩具。考虑玩具尺寸大小时，比如，这样表述“刺绣棕熊高45厘米”就足够区分25厘米和35厘米的玩具类别（族）。目的是不涉及积木的组成部件，而且也不应该给出积木组装玩具的一般尺寸大小。

4.3.5. 第 20 条(4)款第2项

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。

此条对EC型式检验证书的审查做出规定。如有需要，应对EC型式检验证书进行审查，仅制造商负责确保已进行审查。

本条提到必须对 EC 型式检验证书进行审查的几种情况，例如：生产过程、原材料或玩具构件发生变化时。在任何情况下，每 5 年必须对 EC 型式检验审查一次。

第 41 条 (3) 款规定, 必要时, 市场监督部门有权力且有义务指示指定机构审查 EC 型式检验证书, 特别是在第 20 条 (4) 款第 2 项所指情况下。

4.3.6. 第 20 条 (4) 款第 3 项

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。

本条规定, 指定机构有义务撤销其颁发的 EC 型式检验证书。玩具不符合本指令规定的基本安全要求时, 应撤销 EC 型式检验证书。根据第 41 条 (2) 款, 市场监督部门有权力且有义务指示指定机构在发现玩具不符合本指令规定的基本安全要求时, 撤销其证书。

4.3.7. 第 20 条 (4) 款第 4 项

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。

本条规定了成员国的义务。成员国必须确保其指定机构不向申领证书已经被拒或证书已经被撤销的玩具产品颁发 EC 型式检验证书。

4.3.8. 第 20 条 (5) 款

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 20 条 (5) 款规定了与 EC 型式检验有关的技术文件和信件的语言要求。本文件和信件必须以指定机构所在地的成员国官方语言拟定。若指定机构接受其他语言, 则技术文件也可使用该语言拟定。

4.4. 第 21 条 技术文件

4.4.1. 第 21 条 (1) 款

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详细情况。尤其是它应当包含附录四中所列举的文件材料。

第 21 条包括了第 4 条 (2) 款中规定的制造商有义务拟定技术文件的要求, 以及制造商或其授权代表根据第 4 条 (3) 款和第 5 条 (3) 款要求, 保留文件以备市场监督部门检查的要求。第 21 条 (1) 款阐明了技术文件的内容。文件应包括制造商用以确保玩具符合本指令相关基本安全要求而采取之手段的所有相关数据或详细情况。它至少应包括附录四中所列文件材料。

有关技术文件的更多信息请参见单独的技术文件指导文档。

4.4.2. 第 21 条 (2) 款

受第 20 条 (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。

第 21 条（2）款规定了技术文件的语言要求。技术文件应以欧共体的任意一种官方语言拟定。对于为 EC 型式检验而拟就的技术文件，第 20 条（5）款中对其语言要求作出了规定。

4.4.3. 第 21 条(3)款

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。

第 21 条（3）款规定了对技术文件的翻译义务。制造商应依照成员国的市场监督部门提出的合理要求，将技术文件中的相关部分翻译为该成员国的语言。本条规定，要求必须合理。但是，却不阻止对玩具及其技术文件进行抽查。

第二段规定了提供技术文件全部或部分翻译内容最后期限的规定。市场监督部门可设定制作文件最后期限。原则上，这个期限通常为 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。

4.4.4. 第 21 条(4)款

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 21 条（4）款规定了制造商不履行上述款项中规定义务的后果，即不拟定包括所需内容的技术文件（如玩具与所涉技术文件无关）、或未以欧共体成员国官方语言之一拟定，或未在给定时间内提供文件翻译稿。若制造商不履行这些义务，市场监督部门可要求其在指定时间内接受某一指定机构的检验，以验证其是否符合协调标准和基本安全要求。费用由制造商自理。若不合格，相关部门可能根据第 45 条规定采取所有恰当手段限制或禁止玩具进入市场或保证玩具从市场召回或撤出。

本款涉及指定机构的检验。指定机构根据第 768/2008/EC 号决议附录二模式 B 规定的程序发出 EC 型证书。根据该程序，技术文件是制造商应用的组成部分，能由指定机构进行检查。因此，希望制造商在产品经指定机构检验后拥有技术文件并保存 10 年。

指定机构介入的范围将显示玩具符合《玩具安全指令》要求。

5. 第五章 合格评定机构公告

5.1. 第 22 到 38 条

本章全部内容来自具有横向性质的《第 768/2008/EC 号指令》。故请参见《蓝皮指南》（http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm）。

欧洲认可合作组织（EA）制定的“因通告目的对合格评定机构进行认可的横向要求指导文件”包含了一份针对因通告目的寻求资质认可的合格评定机构的横向标准，该标准规定了其作为指定机构，按照欧共体协调法规执行第三方合格评定工作的条件。

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（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。

合格评估机构经常作为（签发EC型证书的）指定机构结合活动和定期检验标准。上述两项活动作为独立活动进行，以上和以下提到的要求仅与指定活动有关。

“指定机构不能对它们进行EC型检验的产品提供咨询活动”（新《玩具安全指令》第26.4条）的意思是指这样的事实，即，指定机构能提供解释针对制造商的立法要求的‘咨询活动’，仅与它实际上执行的证书相关。这会是认证过程的自然延伸，给制造商带来增值价值。比如，指定机构会需要确切解释它为什么拒绝签发证书。如果两次活动能清晰识别和分离，咨询可是检验机构（即便检验机构也是指定机构）提供的活动。

指定机构不允许支持制造商创设技术文件、EC合格声明，也不允许进行（第18条定义的）安全评估，因为在这种情形下，指定机构会确认它自身的工作。

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 (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管部门使用。

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，避免给经营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（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。

6. 第六章 成员国的责任和权力

6.1. 第 39 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 39 条规定，成员国有责任且有权根据预防性原则采取措施。成员国主管部门依据本指令规定采取措施时，应当充分考虑预防性原则。这些措施特别包括第 40 条所指的市场监督措施。

预防性原则适用于现有科学依据不够明确，因而很难准确地预见风险的情况。预防性原则是欧共体法确立的一条一般性原则，它是由欧洲法院⁴案例法发展形成的，以适用于环境领域的条约规定（《欧盟运作条约》第 191 条）为依据。欧盟理事会 2000 年 2 月关于预防性原则的通报中对其内容进行了说明（请参见 COM（2000）1 或 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1453135971943&uri=CELEX:52000DC0001>）。

根据上述通报，诉诸预防性原则必须具备以下前提条件：即玩具被确定存在潜在危险后果，且科学评价不能明确判定相关风险。亦即，尽管进行了科学评价，成员国相关主管部门仍无法对不可接受的潜在危险作出确切评判。

玩具安全方面，当索引号已公布于《欧盟官方公报》上的协调标准完全涵盖玩具的所有危险时，则无须适用预防性原则，除非对标准或其部分内容提出正式异议。然而，玩具涉及严重事故时，甚至在提出正式异议前即可适用该项原则。

值得注意的是，正如委员会通报中提到的，如需要采取行动时，基于预防性原则的行动尤其应当：

- 与所选取的保护水平成比例；
- 适用过程中无歧视；
- 与已采取的类似措施保持一致；
- 以行动或行动缺失的潜在成本/收益的检验为基础（包括在适当情况下，进行经济成本/收益分析）；
- 接受审查，以新的科学数据为依据，且
- 有能力进行职责分配，以获取更为全面的风险评估所需的科学依据

另外，很显然预防性原则的适用应考虑本指令的其他规定和原则。很自然地，明确的规定应优于原则的适用。至于本指令包括的其他原则，如玩具自由流动原则（第 12 条）和假定符合原则（第 13 条），在适用预防性原则时都应考虑在内，并与其一起综合权衡。

⁴ 见欧洲法院 2005 年 5 月 26 日判决，案例 C-132/03 Codacons and Federconsommatori [2005] ECR I-4167 自本指令生效之日起五年。自本指令生效之日起两年。本指令生效后 2 年 本指令生效后 2 年。本指令生效后 2 年。本指令生效后 4 年。

6.2. 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。除上述几条之外，《玩具安全指令》的第 41 条也适用。

本条规定了成员国组织实施市场监管的一般性义务。市场监管应依照《第 765/2008 号条例》第 15 至 29 条的规定进行。其适用问题请参见《蓝皮指南》(http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm)。

此外，玩具指令第 41 条对市场监管部门的某些特殊权力和职责做了规定。

注意：《通用产品安全指令》规定的更具体的市场监管措施也将适用于玩具领域（见横向的条例第 15 条（3）款）。适用的措施规定在指南文件中，文件概括了《通用产品安全指令》和附在这些指南中的第 765/2008 号条例（EC）的关系。

6.3. 第 41 条 指定机构须知

第 41 条对市场监管部门关于指定机构的特定职责和权力做了规定。

6.3.1. 第 41 条(1)款

市场监管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。

第 41 条（1）款规定，市场监管部门有权要求指定机构提供信息。这包括该机构颁发的或撤销的 EC 型式检验证书的信息，或有关指定机构拒绝颁发该证书的信息。要求的信息可包括检验报告或所涉证书的技术文件。

6.3.2. 第 41 条(2)款

如市场监管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 型检验证书。

第 41 条（2）款规定，当市场监管部门发现玩具不符合本指令规定的基本安全要求时，有义务采取相关行动。若 EC 型式检验证书中包括该玩具，其应指示指定机构撤销此类玩具的 EC 型式检验证书。

6.3.3. 第 41 条(3)款

如有必要，特别是当发生第 20 条（4）款第 2 项所述情形时，市场监管部门应指示指定机构对 EC 型检验证书进行审查。

第 41 条（3）款规定，市场监管部门有权且有义务指示指定机构审查 EC 型式检验证书。特别是在第 20 条（4）款第 2 项中规定的情况下，即生产过程、原材料或玩具部件发生变化时，更应如此。在任何情况下，每 5 年必须对 EC 型式检验审查一次。

6.4. 第 42 条 对成员国具有风险的玩具处置程序

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。相关经营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营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 2 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营者采取的行动。

3. 相关经营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. 相关经营者没有在第 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，以及相关经营者提出的论据等。市场监督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。

对成员国具有风险的玩具处置程序。

6.5. 第 43 条 欧共体保障程序

1. 完成第 42 条 (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营者展开磋商, 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营者进行沟通。

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 (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 42、43 条源于具有横向性质的《第 768/2008 号决议》。请参见《蓝皮指南》(http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm)。

6.6. 第 44 条 信息通报 - 欧共体快速预警系统

如第 42 条 (4) 款所指的措施是一种依据《第 765/2008/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 (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 (5) 款所指的证据随附于欧共体快速预警系统通告当中。

如果需要根据《欧盟议会和理事会第 765/2008 号条例》第 22 条的规定或是保障条款进行通告时, 本条规定了一条简化程序。这种情况下, 只要符合以下条件, 就无须进行单独的保障条款通告:

a) 依据《欧盟议会和理事会第 765/2008 号条例》第 22 条的规定进行的通告表明, 玩具指令也有相同的通告要求;

b) 第 42 条 (5) 款所指的证据已附在依据《欧盟议会和理事会第 765/2008 号条例》第 22 条规定的通告当中。

6.7. 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, 应要求相关经营者终止不合规行为:

- (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 45 条源于具有横向性质的《第 768/2008 号决议》。请参见《蓝皮指南》
(http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm)。

7. 第七章 委员会程序

7.1. 第 46 条 修订和实施细则

7.1.1. 第 46 条 (1) 款 第 1 项

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。

第 46 条 (1) 款第 1 项规定，欧委会可依据委员会程序对本指令的条款予以修订。

首先，可采用委员会程序对附录一予以修订，附录一中包含了一份不被视为玩具的产品示例名单。这对于向名单中添加新产品尤为有用，这些产品出现在市场上，但可能与玩具相混淆。

其次，委员会程序可用于对化学品安全要求第 11 点的修订，这是指玩具中使用的违禁芳香物或应当加贴标签的芳香物名单。当违禁芳香物名单或依据化妆品指令须加贴标签的芳香物名单中添加了新物质时，更须这样做。

再次，委员会程序还可用于对化学品安全要求第 13 点的修订，这是指某些元素的迁移量限值名单。当获得新的科学证据或在适当情况下向该名单添加新物质时，有可能设定新的限值标准。

最后，委员会程序可用于修订并最终完成附录五，该附录包含了一些针对某类产品的特定警告语。

7.1.2. 第 46 条 (1) 款第 2 项

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 (2) 款所指的监管程序予以谨慎采用。

第 46 条 (1) 款第 2 项规定了《第 1999/468/EC 号委员会决议》中的何种委员会程序可以用于修订上述条款。欧委会将采用的程序应是经过审查的监管程序。

7.1.3. 第 46 条 (2) 款

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 (2) 款所指的监管程序予以谨慎采用。

第 46 (2) 条，通过对化学品采取具体限值的方式确保了对某些弱势儿童群体的保护。这些包括供 36 个月以下儿童使用的玩具和其他预备放置于口腔内的玩具（如玩具工具）。设定具体限值时应一方面考虑食品接触材料法规，另一方面考虑玩具与食品接触材料的差异，特别是在不同暴露情景下的差异（对于口含玩具是动态的而对食物接触材料则是静态的）。在分析过程中应充分考虑这一点，以模拟与玩具接触的条件。

同时，这些限值是欧委会经审查的监管程序通过的。

7.1.4. 第 46 条 (3) 款

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 (2) 款所指的监管程序予以谨慎采用。

第 46 条 (3) 款规定了可以采用委员会程序并经科学会议评估，准予对某些 CMR 物质的禁用进行豁免。豁免准予后，将向本指令附录二附件 A 中添加这些物质及其使用方法。豁免的准予条件在附录二第 3 部分第 4、5 点中作出规定。

同时，欧委会将依照监管程序对上述措施予以谨慎采用。

7.2. 第 47 条 委员会

7.2.1. 第 47 条 (1) 款

欧委会应有一个委员会对其提供协助。

根据第 47 条，将创建一个专门委员会以协助欧委会实施玩具指令。

7.2.2. 第 47 条 (2) 款

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 47 条 (2) 款规定了引用本款时，适用《第 1999/468/EEC 号委员会决议》中的那些条款。上述第 46 条第 1、2、3 款中对本款都有所提及。

8. 第八章 特别性质性规定

8.1. 第 48 条 报告

各成员国应在 2014 年 7 月 20 日之前，向欧委会提交一份关于本指令适用情况的报告，之后每五年提交一次。

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。

本条规定了成员国的一项义务，即其有责任拟定本指令适用情况报告。报告应于自本指令生效日起 5 年后，即 2014 年 7 月 20 日止及其后每五年，提交给委员会。

报告内容应包括以下方面： 1) 玩具安全性状况评估，2) 本指令有效性评估，以及 3) 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摘要。

在会议纪要中，理事会宣布采用欧盟议会和理事会有关玩具安全的指令：

“修订后的玩具安全指令生效后，欧委会将密切监管有关其实施的所有进展情况，以评估其针对玩具安全水平的规定是否充分，特别是第四章规定的合格评定程序涉及的安全要求。

修订后的玩具安全指令规定，成员国负有报告玩具安全情况、本指令有效性和各国市场监督活动情况的义务。

欧委会评估将以成员国采用本指令后三年后提交的报告为基础，其中一个侧重点是欧盟及欧盟以外的市场监督。

欧委会将最晚于成员国报告提交一年后向欧盟议会递交报告。”

8.2. 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。

成员国根据本指令采取措施时，应遵循透明和保密的原则，本指令引用了《通用产品安全指令》第 16 条的规定。该条规定如下：

“第 16 条

1. 根据透明原则，在不违背监管和调查活动限制的情况下，欧委会成员国相关部门通常应向公众提供关于产品可能对消费者健康和带来的危险的信息。特别是，应向公众提供有关产品识别、风险性质及所采取措施的信息。

然而，成员国和欧委会应采取必要措施，确保其官员和职员不公开因本指令要求而获得的信息，此种信息因其性质缘故，在正当情况下受到职业保密原则所保护，但出于保护消费者健康和安全的原因而必须在恰当情况下公开的有关产品安全性的信息除外。

2. 保守职业秘密不应妨碍相关信息向主管部门的传达，这些信息事关维护市场监管和监督活动的有效性。在接收到职业秘密信息后，有关部门应保守秘密。”

指导文件概述了《通用产品安全指令》和《第 (EC) 765/2008 号条例》的关系，并对适用的措施进行了说明。

8.3. 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。

本条规定，成员国相关部门依照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实施的理由予以说明。

这些措施及其说明必须通告相关经营者。通告还应包含救济措施方面的信息，亦即：在所涉成员国内他可能获得何种救济以及该救济措施需遵守何种时间期限等。

8.4. 第 51 条 罚则

成员国应制定经营者处罚条例，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； 相关经营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 51 条规定，当经营者违反已转换为国内法律的指令条款时，成员国应制定相关罚则，对其予以处罚。罚则可包括对严重违法行为的刑事制裁。成员国还应确保制裁的落实。

本条进一步要求，制裁应该有效、与违法程度成比例，并具劝诫性。经营者此前对本指令有过类似违法行为的，可从重处罚。

成员国应于 2011 年 7 月 20 日前将规定所涉罚则的条款通告欧委会。发生任何修订时，应立即通告欧委会。

9. 第九章 最终及过渡性条款

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

9.1.1. 第 52 条(1)款

本指令不损害《第 85/374/EEC 号指令》的适用。

第 52 条（1）款规定，本指令不会影响《产品责任指令》的适用。《产品责任指令》规定，经营包括玩具在内的各种产品的经营者对缺陷玩具产品负有严格责任，应对因产品造成的损害承担法律责任和经济赔偿的义务。特别要指出的是，根据《产品责任指令》，责任人可以是

- 制成品的制造商，
- 任何原材料的生产商或
- 某一部件的制造商
- 任何在产品上标识自己的名字、商标或其他鲜明特征以表明自己是生产商的人，
- 任何在经营过程中以某种分销方式向共同体出口产品的人。

本条表明，遵守《玩具安全指令》规定的所有义务和安全要求并不免除制造商承担《第 85/374 号指令》规定的缺陷产品责任。在根据《第 85/374 号指令》第 6 条评判某产品是否“有缺陷”时，应采用《玩具安全指令》中的安全性要求。

9.1.2. 第 52 条(2)款

《第 2001/95/EC 号指令》适用于符合第 1 条（2）款规定的玩具产品。

第 52 条（2）款规定了《通用产品安全指令》在玩具领域的适用性问题。根据《通用产品安全指令》第 1 条（2）款的规定，只要欧共体法中涉及产品安全且针对同一目标的法令中没有特殊规定，该指令的所有条款应适用于所有产品。

有关更为具体的规定的概述，请见第 40 条。

9.2. 第 53 条 过渡期

9.2.1. 第 53 条(1)款

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。

第 53 条（1）款规定了适用于玩具产品的一般过渡期，但具有化学物质要求的玩具需要更长的过渡期——在第 2 款中有此规定。过渡期是指：符合《第 88/378/EEC 号指令》的玩具产品如果在指令生效前的两年内，即 2011 年 7 月 20 日之前投放市场，则可允许其进入市场。“允许其进入市场”包括在商业活动中供应玩具以供在共同体内部销售、消费或使用。因此只要玩具产品在 2011 年 7 月

20 日之前已经被投放市场（即首次被允许进入欧洲共同体），符合旧指令的玩具产品就可能会继续留在市场，并被供应给供应链中的任一环节。

9.2.2. 第 53 条(2)款

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 日之前投放市场的。

第 53 条（2）款针对具有化学物质要求的玩具产品规定了一个时间跨度更长的具体过渡期。该过渡期比一般过渡期长两年，截止日期是 2013 年 7 月 20 日。因此，不符合新的化学物质要求的玩具产品如果符合《第 88/378/EEC 号指令》的化学物质要求，并且在 2013 年 7 月 20 日之前投放市场，就可以被允许进入市场。如果玩具产品在一般过渡期截止日期，即 2013 年 7 月 20 日之后投放市场，就必须符合本指令的其他要求。

备注：在第 3 条中定义了“投放市场”的定义。

9.3. 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。

各成员国有 18 个月的时间，即在 2011 年 1 月 20 日之前将本指令转换为本国法律。它们必须通知委员会，并向委员会通报其国内法条款中，它们采用了哪些本指令覆盖的领域。

所有成员国应同时采用转换的指令条款，该日期定为 2011 年 7 月 20 日。

当成员国采用转换的指令条款时，它们必须含有对本指令的索引，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。

如果一成员国未能在此期间成功转换指令，按照欧洲法院的判例法，当任何国内法条款与指令中的条款不兼容，或当指令中的条款赋予了人们对抗国家的权利（这被称为指令的直接影响）且其是无条件而足够明确时，本指令的条款可能将予以采纳。不过，指令不能（对另一个人或公司）具有横向影响，因为这违反平等原则。因此，指令目前只能纵向直接有效（即就国家而言）。

9.4. 第 55 条 废止

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 55 条规定，从 2011 年 7 月 20 日起，即过渡期结束之日起，《第 88/378/EEC 号指令》将予以废止。但有关化学物质的部分将在 2013 年 7 月 20 日后废止，因为对化学物质的规定适用的过渡期更长。

其它法规中已对《第 88/378/EEC 号指令》的引用应被视为对新指令或其相应条款的引用。

9.5. 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。

本指令于 2009 年 7 月 20 日生效。

9.6. 第 57 条 送达对象

本指令送交各成员国。

本指令的交送对象是有义务确保将本指令转换为本国法律的成员国。

10. 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

本附录列举了一些不是玩具，但容易与玩具相混淆的产品的实例。因为不可能把所有不是玩具的产品都列举出来，所以这个名单并非详尽。但不能从这个名单中得出相反的解释，即如果某一产品没有出现在名单中，并不代表它就是玩具产品。应单独考虑以下每一项非玩具的产品。附录一中有些对非玩具产品的描述清楚直白，让人很容易辨别究竟某一产品是否属于非玩具产品。比如，第 3 点、第 4 点、第 8 点、第 9 点。而另一些描述则需经过评定才能确认某一产品是否符合非玩具产品的条件。比如，第 1 点、第 14 点、第 19 点，根据上述几点的描述，可能需对产品是否有游戏价值作出评定。在这种情况下，要始终把第 2 条（1）款第一项中的定义作为确定一个产品是否是玩具的依据。合理可预见的使用比制造商对用途的声明更具说服力。如果产品是第 2 条规定的产品，将被视为玩具，应符合指令的要求（但第 2.2 条规定的玩具除外）。2.2). 除此之外，在该条款（第 1.2.1 点）的内容中提到的指导文件也给出了有用的标准，在确定灰色地带产品的性质时应当考虑到这些标准。

请注意，如果一个消费者产品不受《玩具指令》的约束，根据关于通用产品安全的《第 2001/95/EC 号指令》或任何其他适用的包括特别健康和安全要求的共同体法律的规定，为保障消费者的健康和安全，该产品仍需具备安全性。

10.1.1. 第 1 点

用于节日或庆典的装饰性物品

这类产品包括各种各样的装饰物，比如庆祝圣诞节或生日的装饰品。它们可以吸引儿童，如圣诞节的装饰性圣诞老人。不过要注意，根据《通用产品安全指令》的规定，吸引儿童的非玩具产品仍需保证对儿童的安全性。在指导文件 11 号（“针对 36 个月以下及以下的儿童使用的玩具”）中有更多的信息和指导。

10.1.2. 第 2 点

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；以及
- (e) 真实武器的仿真品。

这些针对成人藏家的产品类别包括许多产品，其中一些产品在本小节的实例中明确提到。

10.1.2.1. 按比例缩小的精细模型

这些可以是，比如说汽车、船只、飞机、火车、历史建筑物。

10.1.2.2. 按比例缩小的精细模型的组装工具包

这类产品与第 10.1.2.1 小节中的产品属于同一类，不过它们要由消费者自己组装。

10.1.2.3. 民间玩偶和装饰玩偶及其他类似物品

已起草一份具体的指导文件，规定了区分玩具娃娃和成人收藏品的标准（《第 6 号指导文件》“成人收藏娃娃和玩具娃娃的区分标准”）：

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

10.1.2.4. 玩具的历史复制品

这类产品的例子有锡兵。

10.1.2.5. 真实武器的仿真品

枪支的复制品并不被视作玩具。对其和用于玩耍的玩具枪进行区分时应该基于分类的一般标准（价格、销售地点、目标对象等）以及逼真程度等。

10.1.3. 第 3 点

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

用于运动且并非供 14 岁以下儿童玩耍的设备不被视为玩具产品。由于灰色地带产品的存在，本点把产品是否针对体重在 20 公斤以上儿童使用当做标准，对如何分类做了阐述。

10.1.4. 第 4 点

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

本点阐明了哪种自行车被视作用于玩耍的玩具产品，哪种不属于《玩具指令》管理。决定性的标准就是坐垫最高位置。下面的自行车不属于玩具：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。

本点与《第 88/378 号指令》中所规定的有所改变。在《第 387/88 号指令》中，决定性的标准是自行车的设计是否针对运动或在马路上行使。如果是，则这个自行车就不是玩具。由于上述定义过于笼统，导致不同成员国对于自行车的分类不同。

坐垫位置超过435毫米且低于635毫米的自行车受《通用产品安全指令》管理，并且符合EN 14765标准。

10.1.5. 第 5 点

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

该点涉及交通工具，尤其针对踏板车该点规定，如果这些产品是针对运动或在公路、公共道路上行驶而设计，那么它们就不是玩具。其他例子包括轮式滑雪板、反冲式雪橇和自行车、轮式溜冰鞋（见第 3 点）。尽管自行车也是一种交通工具，但在该点中并未提及，因为在第 4 点中已经有详细规定了。电动车在第 6 点中也有单独规定。

相比而言，某些交通工具如果具有游戏价值并且是针对 14 岁以下儿童，比如某些具有游戏价值、且不是用于在公路、公共道路行驶的踏板车，可以被视为玩具产品。

10.1.6. 第 6 点

用于在公路、公共道路、人行道上行驶的电动车

该点涉及电动车。其中规定，当这些产品是用于在公路、公共道路，或人行道上行驶时，就不是玩具。相比而言，一些电动行驶玩具，即针对 14 岁以下儿童的电动车如果具有游戏价值，并且不是用于在公路、公共道路，或人行道上行驶的，应被视为玩具产品。

10.1.7. 第 7 点

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

该点涉及：第一，深水区的水上运动器材，第二，儿童学习游泳使用的游泳坐垫、游泳辅助用具。关于水上运动器材的分类在《第 7 号指导文件》“某些水上运动器材是否属《玩具安全指令（第 88/378/CEE 号）》管理？”中已有表述：
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

10.1.8. 第 8 点

500 块以上的拼图板

该点对确定哪些拼图板不是玩具产品给出了明确的区分标准。500 块以上的拼图板不被视为玩具产品。

10.1.9. 第 9 点

除水（手）枪以外的压缩空气（手）枪及射程超过 120 厘米的箭弓

本点首先明确了一些可能被误认为玩具的枪支。本点指出，压缩空气（手）枪（比如气枪）不是玩具。但是水枪被视为玩具。其次，射程超过 120 厘米的箭弓从不被视为玩具。

10.1.10. 第 10 点

非专门为玩具设计的鞭炮、雷管

该点指出，鞭炮不被视作玩具。雷管不被视作玩具，除非其是专门当做玩具产品而设计的。

10.1.11. 第 11 点

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

该点指出，如果一个产品或游戏包含尖头弹射物，就不被视作玩具，例子包括带有金属尖头的飞镖等。这样一来，玩具飞镖都不应带有金属尖头。

10.1.12. 第 12 点

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，且仅以在成人监督下的教学目的而出售的功能性产品

本点将功能性产品排除在外。因为第 3 条中的定义指出，功能性产品是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。第 12 点提到了电熨斗、电炉这两个例子。下面情况下，这些产品不被视为玩具：在高于 24 伏的额定电压下工作，且仅以在成人监督下的教学目的而出售时。

10.1.13. 第 13 点

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。

本点将教育产品排除在外。它们如果是在学校或其它成年指导者监督下教学环境中使用，则应被排除。比如该点中提到的科学器材。

10.1.14. 第 14 点

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。

本点阐明了哪种电子设备不能被视作玩具。首先，电子设备，比如用于进入交互软件的个人电脑和游戏机不被视作玩具。不过，如果它们是专门针对儿童设计和使用，其自身具有游戏价值，如专门设计的个人玩具电脑，则被视为玩具产品。其次，用于进入交互软件的电子设备的相联外设也不被视作玩具产品。但是，如果它们是专门针对儿童设计，其自身具有游戏价值，如键盘、操纵杆或方向盘，则被视为玩具。

玩具个人电脑的例子：



10.1.15. 第 15 点

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。

本点指出，用于娱乐休闲的互动软件以及其储存介质不应被视作玩具。本点中提及的例子有电脑游戏和（音乐）CD 等。

10.1.16. 第 16 点

婴儿安慰用品

本点规定，婴儿的安慰用品不是玩具。它们是儿童保育物品，属《通用产品安全指令》管理。

10.1.17. 第 17 点

孩童趣味灯具

本点阐明，孩童趣味灯具，即台灯和照明灯，不被视作玩具产品。它们没有玩具所具有的游戏价值。不过用于玩具屋中的台灯被视作玩具。

《低压指令》适用于这些产品。更多关于孩童趣味灯具的信息请见以下网页：
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8765/attachments/1/translations/en/renditions/native>

10.1.18. 第 18 点

玩具用变压器

本点规定，玩具用变压器不被视作玩具。在此情形下，附录二第四部分第 9 点中关于“玩具的电气变压器不应成为玩具不可或缺的部件”的要求值得关注。

10.1.19. 第 19 点

不供在玩耍时使用的儿童时尚饰品

本点阐明，不用于玩耍的时尚饰品，尤其是儿童珠宝，不被视作玩具。相反，具有游戏价值的珠宝是玩具，比如与化妆戏服一起出售的珠宝和儿童自己组装的（仿制）珠宝等。

11. 附录二 特别安全要求

11.1. 一、物理和机械特性

11.1.1. 第 1 点

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。

该要求关注的是玩具必须有足够的机械强度，以防止因破碎、变形而引起伤害人体的危险。这一规定在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）和 EN 71-8:2011（见附录 ZA）中都有表述。

11.1.2. 第 2 点

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。

首先，该要求规定，玩具上的可触及边缘和凸出部分不应由于与其接触而导致人体伤害，比如含有尖锐边缘或突出部分。其次，它还要求软线、电缆和紧固件不应有伤害人体的风险。这一规定在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）和 EN 71-8:2011（见附录 ZA）中都有表述。

11.1.3. 第 3 点

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。

该要求关注的是玩具的活动配件导致的风险。在玩具使用过程中不应具有任何对人体产生伤害的风险，或应将此种危险减到最小程度。例如可折叠的滑板车可能会夹住手指，但是应考虑到这种风险，以便将其减到最小程度。这一规定在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）中有表述。一些压力测试的信息请参见“破碎”部分，如 4.15.1.3，EN 71-1:2011（见附录 ZA）。

11.1.4. 第 4 (a) 点

(a) 玩具及其零部件不能具有任何窒息的危险。

这一安全要求的关注点是，玩具不能具有任何窒息的危险。特别是带有线缆的玩具可能有窒息的危险，要尤其注意。

另外还要注意，因为没有规定年龄组，本要求适用于所有的玩具，而不论其目标对象的年龄组别，而且第 4 (d) 点规定只适用于该点中列出的玩具。这一规定在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）和 EN 71-8:2011（见附录 ZA）中都有表述。

11.1.5. 第 4 (b) 点

(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。

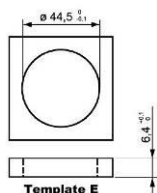
这项要求的关注点是外部气道阻塞的危险，外部气道阻塞可能导致窒息。如果玩具及其零部件隔绝了空气的流通，使口鼻腔外部呼吸道堵塞，就可能导致窒息。在《第 88/378/EEC 号指令》中也提到了这种风险，其中所使用的术语是“窒息”风险。例如，用一小片塑料片堵住嘴和鼻子可能有阻塞外部呼吸道的风险。由于没有规定年龄组，本要求适用于所有的玩具，而不论其目标对象属于哪个年龄组。警告不足以消除这种危险。另一个例子是半球形状的玩具能对嘴和鼻子造成密封。对于 3 岁以上儿童使用的玩具，目前认为警告就足以将危险降低到最小程度了。这一规定在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）中有表述。

11.1.6. 第 4 (c) 点

(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。

本要求的关注点是内部呼吸道堵塞而可能导致窒息的风险。这可能是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导致。在《第 88/378 号指令》中没有此要求，本要求是针对吸杯、气球和小球这类产品。这一规定在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）中有表述。

由于没有规定年龄组，本要求适用于所有的玩具，而不论其目标对象属于哪个年龄组。它们应该通过小球测试，见样图 E。要注意的是，这种风险与 (d) 点中提到的“窒息”的风险不同。



目前认为对于小球、玻璃珠和类似物品来说，如果这些玩具是供 3 岁以上儿童玩耍的，警告就足以将危险降到最低了。对于气球，应该对 8 岁以下的儿童加以警告。

11.1.7. 第 4 (d) 点

(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。

这项要求的关注点是小玩具和小部件导致儿童窒息的风险。本规定只适用于两种类型的玩具：1) 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，以及 2) 预定放置于口中的其他玩具，比如玩具器具，其组合部件及可拆卸部件。组合部件及可拆卸部件是指整个玩具上可能含有的任何细小部件，而不仅是玩具的吹口。如果预定放置于口中的玩具与其他玩具（哨子和球，喇叭和鼓）

一起出售，那么只有预定放置于口中的玩具受此要求的约束。这类玩具的大小必须合适，以防为儿童吞咽或吸入。这种风险通常被成为“窒息”风险。这一规定在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）中有表述。

对于那些供 3 岁以上儿童玩耍的小部件，通常认为警告就足以将风险降到最低了。至于其他被预定放置于口中的玩具，仅有警告还不足以消除风险。

11.1.8. 第 4 (e) 点

(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。

这点规定了适用于各种玩具包装的要求。玩具的零售包装，即消费品包装，不应存在下列任何风险：

- 1) 令人窒息，或
- 2) 由于堵塞口鼻腔外部呼吸道而导致窒息（见第 4(b) 条中对这种危险的解释）。有关包装的规定在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）中有表述。

11.1.9. 第 4 (f) 点

(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。

这个规定制定了有关食品中玩具，即食物中或与食物混在一起的玩具的具体包装要求。食物中或与食物混在一起的玩具必须有独立包装，用于将玩具与食物隔离开。比如在鸡蛋、谷物、薯片中的玩具……

“混在一起的要求”目的是把因混淆食物和玩具带来的窒息风险降到最小。食物与玩具弄混淆时，如果玩具和食物的处理相似，就会发生风险。如果玩具没有自己的包装，儿童将以与接触食物的同样方式来接触玩具，而不会看到（食物）内容物和玩具物件。单独的包装增大了儿童发现玩具、将其和食物区分开的可能性。一个例子是flippo玩具（一种由同样大小的如芯片般圆盘组成的玩具），它是混在在一袋炸薯片中，消费者在从袋中抓食炸薯片时是不会注意flippo玩具的不同。

“食物中含有的玩具”的要求的目的是把窒息风险降到最低。但，在这种情形下，是基于这样一个事实，即，吞咽食物时玩具是看不到的。一个例子是里面含有玩具的巧克力蛋。

某些玩具会和食物一起出售，不受本条规定范围的限制。比如，一盒饼干的外包装或内包装带有的玩具。玩具没有混在或含在食物中，因为它是附在食物包装上，没有和食物混合。另一个例子是，同时含有食物和玩具的盒子，而食物和玩具是隔离开的。这些情形下，打开盒子/包装时，儿童会看到里面的东西，对不同的东西做出不同的行为。因此，就会降低混淆的风险。

包装不应存在任何使人窒息的危险，即它的尺寸必须合适，以防其被吞咽和/或吸入。这意味着第 4 (d) 点中提到的玩具的包装需通过 EN 71-1:2011, 8.2 规定的小部件测试—圆柱体测试。

11.1.10. 第4(g)点

(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。

本规定制定了针对某些形状的玩具包装的具体要求。首先,球形,卵形或椭圆形玩具包装及其可拆卸部件必须大小合适,以防止造成呼吸道阻塞。它必须通过 EN 71-1 标准中模板 E 的小球测试。其次,本项要求同样适用于带有圆头包装的圆柱体玩具,也就是说,带有圆头包装的圆柱体玩具的包装可以被分成两个独立的包装。

以下图片显示的是不符合要求的包装例子,因为带有圆头包装的圆柱体玩具的可拆卸部件未能通过模板 E 的小球测试:



以下图片显示的是符合要求的包装,因为带有圆头包装的圆柱体玩具没有可拆卸部件,它通过了 EN 71-1:2011 第 5.1 条中提到的测试:



此项要求适用于所有玩具的包装,而其属于哪个年龄组。由于小塑料袋不是球形,卵形或椭圆形,所以本点中没有对塑料袋作规定。允许在玩具包装中含有小部件,但食物中或与食物混在一起的玩具的独立包装除外。

11.1.11. 第4(h)点

(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。

首先，第一句禁止包含玩具和食品的某些类产品，即在食用时紧密附着在食品之上的玩具。紧密附着是指如欲直接接触到玩具必须先吃掉该食品——而不是仅仅移除食品就能直接接触到整个玩具（玩具的任何部分在吃掉食品前是接触不到的）。在适用这一要求前，需要满足 3 个标准：玩具在食物之内，玩具附着于食物，**而且**在吃掉食物前是不能接触到玩具的。一个例子是被糖果严密包裹的玩具。为了拿到糖果里面的玩具，儿童先需要吃掉糖果。

与前述玩具规定形成鲜明对比的是，第二句制定了其它直接附着于食品上的玩具部件的规定；即只有在吃掉食品之后才能接触到附着在食品上的玩具部件。意思是，玩具部件是可以接触到的，而不用先吃掉食物，或者，部件可以通过你的双手抓取食物而接触到，因为食物没有紧密附着。在前述条件下，玩具及其部件不能含有引发窒息的细小部件，也不能通过契入口腔咽喉或置于下呼吸道入口而引发呼吸道阻塞造成内部呼吸道阻塞。这类产品的例子有玩具糖果唇膏、某些派对棒棒糖。玩具的这些部件需符合第 4（c）点（内部呼吸道阻塞——小球测试，见样图 E），第 4（d）点（禁止小部件的要求，而不论目标年龄组别）中的要求。如上所述，第 4（c）点适用于所有玩具，因此，此处提到这一点只为了澄清目的。在这些情形下，不允许使用年龄警告语“不适合……”。

其他直接附着于食物上的玩具的部件的例子请见解释四。

11.1.12. 第 5 点

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。

这一点规定了对水上玩具的安全要求。在第 3 条中对水上玩具的定义是“预定在浅水中使用，能够在水中运载或支撑儿童的玩具”（又见水上玩具《第 7 号指导文件》http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm）。这些玩具的设计和制造必须尽可能地减少玩具失去浮力以及失去对儿童的浮力支持的风险。只有经过评估证实风险已经被尽可能地降低之后才可推荐使用该玩具。这一规定在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）中有表述。水上玩具还需符合《玩具安全指令》的其他适用要求（小部件等）。

11.1.13. 第 6 点

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。

这一点针对可以进入其内部的玩具，比如玩具和一些活动玩具，制定了要求。它们需要有出口装置，这种出口装置的设计和制造必须保证使用者能够很容易地从内部打开。这一规定在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）中有表述。

11.1.14. 第 7 点

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。

首先，这一点对所有能令使用者移动的玩具，如自行车、滑板车、电动玩具和溜冰鞋，做出了规定。此类系统应该尽可能有一个制动系统。这种制动系统应适应玩具的类型，且能够产生足以制动玩具的动能。此外，儿童必须能够很容易地操作此类系统，而且不会有弹出或对使用者或第三方造成人身伤害的危险。这一规定在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）中有表述。

其次，这一点还包含了一项针对电力驱动的乘骑玩具的要求。对其最大设计时速应予以限制，以便将伤害风险降到最低。第 3 条（20）款对“设计时速”进行了定义。

11.1.15. 第 8 点

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。

这一点制定了有关弹射玩具动能方面的要求。其形式和结构必须保证，当依此设计目的同时考虑到玩具的特性从玩具中往外发射弹射体时，不会对使用者或第三者带来身体上的伤害。这一规定在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）中有表述。

11.1.16. 第 9 (a) 点

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；

首先，这一点包含了一项有关人可接触的玩具表面最高和最低温度的要求。表面的最低和最高温度不能使接触的人受伤害。亦即，玩具不能包含任何在接触时致人伤害的发热或灼伤因素。至于最低温度，玩具材料的制作应该可以保证冰冷表面不会造成人体伤害。例如，压缩气体在扩散时形成一个冰冷的表面在触摸时不会引发伤害。加入指定机构的例子。这一规定在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）中有部分表述。

应该评估玩具最低温度的例子是，允许儿童发现允许恢复到大气压强的压缩空气温度的效果（容器温度会下降）的科学实验器。

11.1.17. 第 9 (b) 点

（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。

（b）点制定了针对玩具内所含液体和气体的要求。它们达到的温度或压力不应致其从玩具中逸出而引起烧伤、烫伤或其他身体伤害。但是，此项要求有一个例外，即玩具出于正常工作所需，其包含的液体或气体需达到高温时。

11.1.18. 第 10 点

设计为发声的玩具在设计和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。

该点针对设计为发声的玩具做了规定。因此，该规定不适用于那些明显不是设计为发声的玩具发出的噪声，比如气球破裂或儿童不借助任何工具而令其发出“哨响”的气球，这项规定是针对设计为发声的玩具。这些玩具在设计 and 生产时必须确保其发出的声音不至损害到儿童的听力。此项要求适用于脉冲噪声和连续噪声。在 EN 71-1:2011（见附录 ZA）规定了峰值（最大值）标准。

11.1.19. 第 11 点

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。

这一点关注的是活动玩具。活动玩具的定义请见第 3 条第 21 点。首先，它们的设计和制造方式必须保证以下风险最小化：挤压或限制身体部位，或令衣服受到牵绊，以及跌倒、冲击和淹死等危险。其次，这一点特别提到一个或数个儿童在以上玩具的表面玩耍时，其表面设计载荷应在静态和动态使用时可承受这些儿童的负载。EN 71-8 中对此项要求进行了表述。活动玩具还需符合《玩具安全指令》中的其它适用要求。意思是，活动玩具也应符合 EN 71-系列标准的其他适用要求。

11.2. 二、易燃性

11.2.1. 第 1 点

玩具在儿童的环境中不得构成一种危险的易燃因素。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。

第 1 款规定了易燃性的基本规则：玩具在儿童的环境中不得构成一种危险的易燃因素。这意味着玩具必须满足第（a）点到第（d）点中的一个或多个条件。

第一种符合易燃性规定的可能性是，玩具在直接暴露于火焰、火星或其他潜在火源时不会燃烧（a 点）。

第二种可能性是玩具不会着火。也就是起火原因一消失，火焰马上就会熄灭（b 点）。

第三种符合易燃性规定的可能性是，如果玩具确实被点燃了，燃烧速度缓慢，而且火势以较慢的速度扩散（C 点）。

第四种符合易燃性规定的可能性是，设计时即已考虑到以机械手段减缓燃烧的进程。因此，在这种情况下使用化学阻燃剂延缓燃烧过程是不可能的。

第一、第二和第三个可能性不排除火焰阻燃剂，当然前提是它们没有被禁止使用或含有不安全的化学物质，并且满足本指令中有关（化学物资的）规定。

此外，本款中还要求，如存在可燃材料，其不得对玩具所用的其他材料构成引燃的危险。EN 71-2 中对此项要求进行了表述。

11.2.2. 第 2 点

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。

本款对以下玩具做出规定：因豁免或功能所需而含有分类的物质和混合物。附录二附件 B 第一节对适用分类标准做出了规定。本条特别针对化学实验、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。这类玩具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。

11.2.3. 第 3 点

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（2）款第 1 项规定的易爆元素或物质。

本款规定，玩具不得含有第 10 条（2）款第 1 项规定的易爆元素或物质，玩具雷管例外。

11.2.4. 第 4 点

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。

本款的关注点仍然是爆炸和易燃性问题，尤其是化学游戏和化学玩具这类玩具。

a) 点要求，它们在与氧化物混合时，不会通过化学反应或加热而引起爆炸。b) 点要求，玩具中的物质或混合物不应含有在空气中易燃的成分，或者容易形成易燃或爆炸性蒸气/空气混合物的成分。

11.3. 三、化学性能

11.3.1. 第1点

玩具的设计和生產应保证，当以第10条（2）款第1项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。

本项针对玩具中的化学物质或混合物设定了一般性安全要求。制造商必须始终遵守此点要求，对于违反此点要求的玩具产品，即便其符合本节中有关化学性能的其它更为具体的规定，国家执法部门也可以对其采取行动。

这条规定要求，玩具的设计和生產应保证，人体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。如玩具中包含的有害化学品在任何情况下都不会被泄露出来，换句话说，如果不存在有害化学品的暴露情况，玩具的使用就不会得到禁止（除非适用《玩具安全指令》或其他系列立法的任何其他限制/禁止（参见本款第二部分））。从这个角度而言，本条规定应是以风险为基准的。另外，本条还涉及到第10条（2）款第1项中所规定的玩具以预定或可预见的方式并顾及到儿童的行为时使用的情況。

本项第二部分明确提出，所有玩具产品都应当遵守欧共体有关化学品的一般性法规，即涉及某些产品或规定了某些物质或混合物限制条件的相关法规。

欧共体的相关法规信息可以从以下网页获得：

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/legislation/index_en.htm

这些法规涉及范围很广，在本条中没有一一列举出来。其中很重要的一项立法是《欧洲议会和理事会第1907/2006号条例》（REACH）。这就意味着，该条例中的所有要求，至少是有关邻苯二甲酸盐、苯、偶氮染料和镍等物质的要求都应得到执行。欧洲化学品管理局（ECHA）风险评估委员会负责提供有关REACH及《分类、粘贴标签及包装条例》（CLP）所规定化学物质的危害及风险的科学意见，而欧洲委员会健康及食品安全总司的科学委员会则是就特定部门的问题提供相关科学建议。

其它比较重要的法案包括那些在环境领域里被采用的法案。本指令规定的一般和具体化学要求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2011年6月8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2011/65/EC号指令》（RoHS）（改版）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》。另外，废弃物的环境问题应遵守2008年11月19日通过的《欧洲议会和理事会第2008/98/EC号指令》的规定，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》的规定，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》的规定。

11.3.2. 第2点

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⁵分类、包装和标签规定的理事会第67/548/EEC号指令》，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⁶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》，以及2008年12月16日通过的《关于物质和混合物⁷分类、标签和包装规定的欧洲议会和理事会第1272/2008号条例》。

本项预见到本身即为物质或混合物的玩具的情况，规定其必须遵守《第67/548/EEC号指令》（危险物质指令，又称DSD）、《第1999/45/EC号指令》（危险配制品指令，又称DPD）以及《欧洲议会和理事会第1272/2008号条例》（又称CLP）。后者（即CLP）已于2015年6月1日取代DSD和DPD。

根据CLP第61条(4)款第2项规定的过渡性条款，如果一个本身为混合物的玩具已根据DPD规则进行了分类、标签和包装，并已于2015年6月1日前投放市场，即，该玩具已于该日期前进入供应链，根据CLP规则进行标签重贴和重新包装可推迟到2017年6月1日，即，贴有DPD标签的玩具可于供应链中销售至2017年6月1日。但是，如果一种玩具混合物在进入供应链时被重新填到另一个包装中，且各自的供应商（再填方）改变了包装，使其它标签信息变为必须信息，再填方必须作出修正，使标签符合CLP的标签要求。如再填方已通过《安全信息表》⁸获得相关的CLP分类列表，则不再使用DPD标签。从2017年6月1日起，所有本身为混合物的玩具标签及包装必须符合CLP的要求。

11.3.3. 第3点

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。

第3点涉及到玩具中CMR物质的使用。这些即是被归入《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。所有上述类别的CMR物质原则上都被禁止使用于玩具或具有不同微观结构的玩具部件中。但是这种禁止并不妨碍一般性化学制品法规限制性条款的适用，上述第1点第2段对这种情况做出了预见。

⁵ 《欧盟官方公报》196, 16. 8. 1967, 第1页

⁶ 《欧盟官方公报》L 200, 30. 7. 1999, 第1页

⁷ 《欧盟官方公报》L 353, 31. 12. 2008, 第1页 本指令生效之日后八年。

⁸ 详见ECHA 2011年《CLP条例标签和包装指南》
http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_en.pdf，第4页。

玩具的“具有不同微观结构的部件（microstructurally distinct parts）”一词可视为与修订第 2002/95/EC 号指令《限制在电子电气产品中使用有害物质的指令》的欧委会第 2005/618/EC 号决定提及的“均质材料”一词具有类似的意义。这些定义针对这样一种情形，比如，涂漆层出现在基础材质上，即便涂漆层在显微镜下是稀薄的。

“具有不同的结构（structurally distinct）”指的是拥有明确的边界。“具有不同结构”的部件应是用肉眼观察即可从周围环境中区分开来的部件；相比起“部件”而言，这个术语的意义更为广泛。“部件”这个词通常指的是可以安装到某一制成品（比如玩具），或从该制成品中拆卸下来的东西。比如，自行车由下列部件组成：车架、车座、车轮、车把、链条、刹车等等。然而，这些部件大多不是由同一种物质构成。又比如，自行车车座可能包含金属和塑料两种材料，两者可能不是很容易就能分开的。但是，该部件中的金属和塑料区域是可以肉眼区分开来的（即便必须将其割开才能看到两者），如此一来，该部件中的金属和塑料区域就会被视为该玩具“部件”中“具有不同结构的部件”。

使用“具有不同微观结构的部件”这个词，目的是保证《玩具安全指令》所规定的受限化学物质浓度限量标准能够适用于所有关系儿童安全的玩具部位。

11.3.4. 第 4 点

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 物质或混合物可以在满足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（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（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) 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；和
- (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。

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（3）款做出决定之日起至少每五年评估一次。

针对第 3 点中规定的禁止情形，第 4 点中给出了两类 CMR 物质，如 CLP 中的 1A 和 1B 类。这两个 CMR 类别即是附录二附件 B 第 3 部分中所指的类别（下文中对这些类别进行了说明）。

以上类别可以免于禁止的条件是满足以下情形之一：

(a) 点规定了能够在玩具中使用 CMR 物质或混合物的第一种可能性。亦即，当玩具中或具有不同微观结构的玩具部件中，所含物质和混合物的单份浓液的浓度等于或小于包含这些物质的混合物分类中所确立的相关浓度限值时，可以使用该物质或混合物。附录二附件 B 第 2 部分所指的法规中，对上述浓度标准作出了限定（请参见下文的相关说明）。

(b) 点规定了所涉类别 CMR 物质或混合物的使用的第二种可能性。亦即，当这些物质和混合物不会以任何形式（包括吸入）被儿童接触到时，可以使用该物质或混合物。上述不可接触性（inaccessibility）的评估，应当在玩具以预定或可预见的方式并顾及到儿童行为而使用时进行。为保证儿童接触不到这些物质或混合物，应实施欧洲标准 EN 71-1:2011 的第 8.3, 8.4, 8.5, 8.7, 8.8, 8.9, 8.10 条。上述标准并不详尽，因为其没有包括吸入暴露的情况。

(c) 点规定了所涉类别 CMR 物质能够在玩具中使用的第三种情况。亦即，当根据第 46 条（3）款，欧委会依照一定程序作出相关豁免决定时，可以使用上述 CMR 物质。此外，这类物质或混合物及其许可的使用还必须在附录二的附件 A 中列出。可以做出允许使用所涉类别 CMR 物质的决定，前提是下述所有条件都得到满足：

- i) 经相关科学委员会评估，发现该物质或混合物的使用对于儿童是安全的；其安全评估特别考虑到所涉物质或混合物在所涉玩具产品中的暴露情况；
- ii) 没有合适的可替代物质或混合物可用；申请人应将上述实情记录在替代物分析文件当中；和
- iii) 根据《欧洲议会和理事会第 1907/2006 号条例》（REACH 条例），所涉物质或混合物在消费者物件中的使用并未予以禁止。

最后，一旦引发任何安全关注，欧委会应当授权相关科学委员会对这些被许可的物质或混合物进行再次评估，并且，自该物质或混合物及其使用的许可决定获得通过之日起至少每五年评估一次。

11.3.5. 第 5 点

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（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；或
- (c) 依据第 46 条（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；和
- (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（3）款做出决定之日起至少每五年评估一次。

针对第 3 点中禁止的一类 CMR 物质，如 CLP 中的第 2 类，第 5 点规定了其豁免的条件。这个 CMR 类别即是附录二附件 B 第 4 部分中所指的类别（下文中对这个类别进行了说明）。

上述类别可以免于禁止的条件是满足以下情形之一：

（a）点规定了能够在玩具中使用 CMR 物质或混合物的第一种可能性。亦即，当玩具中或具有不同微观结构的玩具部件中，所含物质和混合物的单份浓液的浓度等于或小于包含这些物质的混合物分类中所确立的相关浓度限值时，可以使用该物质或混合物。附录二附件 B 第 2 部分所指的法规中，对上述浓度标准作出了限定（请参见下文的相关说明）。之所以对使用这些 CMR 物质或混合物的可能性进行预见，原因是这些物质或混合物低于上述限值，因而被认为是安全的。

（b）点规定了所涉类别 CMR 物质或混合物的使用的第二种可能性。亦即，当这些物质和混合物不会以任何形式（包括吸入）被儿童接触到时，可以使用该物质或混合物。上述不可接触性（inaccessibility）的评估，应当在玩具以预定或可预见的方式并顾及到儿童行为而使用时进行。为保证儿童接触不到这些物质或混合物，应实施欧洲标准 EN 71-1:2011 的第 8.3, 8.4, 8.5, 8.7, 8.8, 8.9, 8.10 条。上述标准并不详尽，因为其没有包括吸入暴露的情况。

（c）点规定了所涉类别 CMR 物质能够在玩具中使用的第三种情况。亦即，当根据第 46 条（3）款，欧委会依照一定程序作出相关豁免决定时，可以使用上述 CMR 物质。此外，这类物质或混合物及其许可的使用还必须在附录二的附件 A 中列出。可以做出允许使用所涉类别 CMR 物质的决定，前提是下述所有条件都得到满足：

i) 经相关科学委员会评估，发现该物质或混合物的使用对于儿童是安全的；其安全评估特别考虑到所涉物质或混合物在所涉玩具产品中的暴露情况；

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

与第 4 点中的豁免条件相比较，本款中并没有将缺乏某种合适的可替代物质当做所涉 CMR 物质的许可条件。

最后，一旦引发任何安全关注，欧委会应当授权相关科学委员会对这些被许可的物质或混合物进行再次评估，并且，自该物质或混合物及其使用的许可决定获得通过之日起至少每五年评估一次。

11.3.6. 第 6 点

第 3、4 和 5 点不适用于不锈钢中的镍。

本点特别针对不锈钢中的镍制定了一条豁免条款，使其不受第 3、4 和 5 点中关于 CMR 物质的条款的约束，原因是镍的安全性已经得到证明。

注意：但是不锈钢中镍的例外情形并不适用于涂料中含镍的情况。

11.3.7. 第 7 点

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。

对于符合附件 C 中规定的具体限值的材料，本点中制定了一项豁免条款，使其免受 CMR 条款的约束。欧委会根据第 46 条（2）款所规定的委员会程序作出决定，对这些限值加以设定。

附件 C 中列出的化学品符合更为严厉的限值标准，其可用于供 36 个月以下儿童使用的玩具或口含玩具当中。高度接触这两个具体类别的玩具使得设定更严厉的限值是合理的。因此，上述提到的玩具的具体限值是强制性的，但也可用于所有其他类别的玩具。

《食物接触材料条例》在第 1.2 条规定了它包括的材料：

“本条例适用于材料和物品（…），它们就其成品状态而言，

- （a） 将接触食物；或
- （b） 已经接触食物，且曾用于该目的；或
- （c） 可合理预期接触食物或在正常或可预见的使用条件下把它们的成分传递给食物。”

在以上具体条款被采纳之前，但最迟不超过 2017 年 7 月 20 日，该豁免也同样适用于食品接触材料相关法规所规定的或符合其规定的材料，这些法规包括《欧洲议会和理事会（EC）第 1935/2004 号条例》以及有关特殊材料的相关具体措施。因此，在这段有限的时间内，这些材料可以用于玩具当中，而无须再做进一步测试。如需更多信息，请访问以下网站：

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm

11.3.8. 第 8 点

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。

对于供 36 个月以下婴儿玩耍的玩具或其它口含玩具，本点给出了其中所含亚硝胺和亚硝胺化合物的具体限值。这些限值应予遵守，同时也应遵守第 3 点和第 4 点所规定的标准。亚硝胺的限值是 0.05 mg/kg ，而亚硝胺化合物的限值则是 1 mg/kg 。

对于亚硝酸胺而言，“预备放置于口腔内（即口含）”这个限定制约了其在某些玩具上的应用，比如气球，这是人们非常关注的；但在自行车轮胎上则对其没有限制，因为人们并不关注它。对于其它材料，特别是橡胶或手指画水彩颜料之类的材料，它们是有关系的。对于塑料（如聚乙烯和聚氯乙烯）而言，因为其一般不含胺类物质，所以其并不含有亚硝酸胺。对于后者，也就无需进行测试了。

11.3.9. 第 9 点

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。

第 9 点规定了欧委会应对玩具中出现的有害物质进行系统和定期评估的义务。如果范围宽于玩具，这种评估也可在 REACH 条例的框架内进行。评估应对市场监督机构的报告及成员国和利益相关方（行业和消费者，指定机构，标准化组织等）的关切加以考虑。

11.3.10. 第 10 点

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⁹法规的理事会第 76/768/EEC 号指令》规定的组成与标签要求。

本点明确提出，化妆品指令适用于化妆玩具，如玩偶化妆品玩具，后者应遵守该指令规定的组成与标签要求。这些玩具还应遵守玩具指令的所有相关条款。注意：自 2013 年 7 月 11 日起，《化妆品指令》被《第 (EC) 1223/2009 号化妆品条例》取代。

根据化妆品条例，“化妆品”是指用于与人体外部任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇和外阴部等）或牙齿及口腔粘膜相接触的物质或混合物，专门或主要发挥清洁、香化、改变外观、清除体臭、保护、保持良好状态的作用。

注意：儿童化妆品也是化妆品，所以也应需遵守《第 (EC) 1223/2009 号条例》的要求。



可以预见，有可能存在某些儿童用化妆品的包装和呈现方式，使得其具有某种预期的游戏价值，例如，人形洗发水瓶。这里，（在冲洗干净并清空后）洗发水瓶就成了一个玩具，但洗发水则是一种化妆用品。

⁹ 《欧盟官方公报》 L 262, 27. 9. 1976, 第 169 页 本指令生效之日后两年。



正如以上例子那样，如果存在化妆品不以化妆目的而得到使用的情形，该产品整体上应被视为玩具。但，该化妆品必须符合《化妆品条例》。

目前已发布了数个有关化妆品指令各个不同方面事项的指南和意见。如欲了解这些指南的内容，请参见以下网址：

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/index_en.htm

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out152_en.pdf

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_169.pdf

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf

11.3.11. 第 11 点

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)	土木香	97676-35-2
(2)	异硫青酸烯丙酯	57-06-7
(3)	苯乙腈	140-29-4
(4)	4-叔丁基苯酚	98-54-4
(5)	荆芥油	8006-99-3
(6)	兔耳草醇	4756-19-8
(7)	马来酸二乙酯	141-05-9
(8)	二氢香豆素	119-84-6
(9)	2,4-二羟基-甲基苯甲醛	6248-20-0

序号	致敏香料名称	CAS 编号
(10)	3, 7-二甲基-2-辛烯-1-醇 (6, 7-二氢香叶醇)	40607-48-5
(11)	4, 6-二甲基-8-叔-丁基香豆精	17874-34-9
(12)	二甲基柠檬醛	617-54-9
(13)	7, 11-二甲基-4, 6, 10-十二烷三烯-3-酮	26651-96-7
(14)	6, 10-二甲基-3, 5, 9-十一三烯-2-酮	141-10-6
(15)	二苯胺	122-39-4
(16)	丙烯酸乙酯	140-88-5
(17)	无花果叶子, 新鲜的或制剂	68916-52-9
(18)	反式-2-庚烯醛	18829-55-5
(19)	反式-2-庚烯醛二甲基缩醛	67746-30-9
(20)	反式-2-己烯醛二甲基乙缩醛	18318-83-7
(21)	氢化松香醇	13393-93-6
(22)	4-乙氧基-苯酚	622-62-8
(23)	6-异丙基-2-十氢萘酚	34131-99-2
(24)	7-甲氧基香豆精	531-59-9

序号	致敏香料名称	CAS 编号
(25)	4-甲氧基苯酚	150-76-5
(26)	4-（对-甲氧基苯基）-3-丁烯-2-酮	943-88-4
(27)	1-（对-甲氧基苯基）-1-戊烯-3-酮	104-27-8
(28)	甲基反式-2-丁烯酸	623-43-8
(29)	6-甲基香豆精	92-48-8
(30)	7-甲基香豆精	2445-83-2
(31)	5-甲基-2,3-己二酮	13706-86-0
(32)	木香根油	8023-88-9
(33)	7-乙氧基-4-甲基-香豆精	87-05-8
(34)	六氢香豆素	700-82-3
(35)	秘鲁香膏(秘鲁香树渗出物)	8007-00-9
(36)	2-亚戊基-环己酮	25677-40-1
(37)	3,6,10-硼酸三甲酯-3,5,9-十一烷三烯-2-酮	1117-41-5
(38)	马鞭草油	8024/12/2
(39)	葵子麝香（2,6-二硝基-3-甲氧基-4-叔丁基 甲苯）	83-66-9

序号	致敏香料名称	CAS 编号
(40)	苯亚甲基丙酮	122-57-6
(41)	甲位戊基桂醛	122-40-7
(42)	戊基肉桂醇	101-85-9
(43)	苯甲醇	100-51-6
(44)	水柳酸苄酯	118-58-1
(45)	肉桂醇	104-54-1
(46)	亚肉桂基	104-55-2
(47)	柠檬醛	5392-40-5
(48)	香豆素	91-64-5
(49)	丁香酚	97-53-0
(50)	香叶醇	106-24-1
(51)	羟基香茅醛	107-75-5
(52)	羟基-甲基戊基环己烯基甲醛（新铃兰醛）	31906-04-4
(53)	异丁子香酚	97-54-1
(54)	橡苔提取物	90028-68-5
(55)	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。

该点列出了玩具中禁止使用的致敏性芳香物质。列表中一共包括 55 种物质。首先，这些物质与化妆品指令所禁止使用的致敏性芳香物质相同（第 1-40 项）。其次，还增加了另外一些禁止在玩具中使用的致敏性芳香物质，这些物质在化妆品中没有被禁止，只是需要遵守标签方面的要求（第 41-55 项）。

然而，在以下条件下，允许存在上述物质的痕量：其痕量的存在在良好生产规范（GMP）下技术上无法避免，且其含量不高于 100 mg/kg。100mg/kg 的限值是根据芳香物质确定的。制造商不应该故意使用这些禁止的芳香剂。100mg/kg 的限值是市场监管目的设置的。痕量可定义为制成品中的少量杂质，但杂质是原材料中所不应有的成分。良好生产规范的更多信息请见 EN ISO 22716。

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、加贴的标签、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)	茴香醇	105-13-5
(2)	苯（甲）酸苄酯	120-51-4
(3)	肉桂酸苄酯	103-41-3
(4)	香茅醇	106-22-9
(5)	金合欢醇	4602-84-0
(6)	己基肉桂醛	101-86-0
(7)	铃兰醛	80-54-6
(8)	右旋烯	5989-27-5
(9)	沉香醇	78-70-6

序号	致敏香料名称	CAS 编号
(10)	2 辛炔酸甲酯	111-12-6
(11)	3-甲基-4- (2, 6, 6-三甲基-2-环己烯-1-基) -3-丁烯-2-酮	127-51-5

其次，第 11 点中还列举了需要加贴标签的致敏性芳香物质。如果玩具或其部件中添加的上述物质的浓度超过 100 mg/kg，则加贴标签的要求是强制性的。

应在玩具、加贴的标签、包装或随附单页上列明（致敏性芳香）物质的名称。

请注意本点（包括其中的两个列表）内容可以由欧委会根据第 46 条所预见的委员会程序，以委员会决议的形式加以修订。

目前已发布了数个有关化妆品指令各个不同方面事项的指南。如欲了解这些指南的内容，请参见以下网址：如欲了解这些指南的内容，请参见以下网址：

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/index_en.htm

11.3.12. 第 12 点

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、化妆箱玩具和味觉玩具中，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；和
- (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。

本点针对第 11 点中列举的一些致敏性芳香物质，给出了某些玩具类型的禁止豁免条件。这种豁免涉及三个类别的玩具产品：第 3 条中定义的嗅觉板玩具、味觉玩具和化妆箱玩具。如果满足下面全部条件，则这些类别的玩具产品可以包含禁止名单（第 11 点中的第 1 个表）第 41 至 55 项的致敏性芳香物质。

- i) 包装上加贴了这些芳香物的醒目标签；包含附录五 B 部分第 10 点中规定的警告语：“包含致敏性芳香物质”。
- ii) 如适用，儿童依据说明书所制作完成的产品符合化妆品指令的要求；
- iii) 如适用，这些芳香物符合相关的食品法规。

另外，从豁免中获益的该类产品不应提供给 36 个月以下儿童使用。因此，它们必须包含附录五 B 部分第 1 点中规定的警告语（如“不适合 36 个月以下儿童使用”等）。

11.3.13. 第 13 点

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	(mg/kg) 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
铝	5 625	1 406	70 000
铈	45	11.3	560
砷	3.8	0,9	47
钡	1 500	375	18750
硼	1 200	300	15 000
镉	1.3	0.3	17
三价铬	37,5	9,4	460
六价铬	0.02	0.005	0,2
钴	10.5	2.6	130
铜	622.5	156	7 700
铅	13.5	3.4	160
锰	1 200	300	15 000
汞	7.5	1.9	94
镍	75	18.8	930
硒	37,5	9,4	460
锑	4 500	1125	56 000
锡	15 000	3 750	180 000
有机锡	0,9	0,2	12

锌	3 750	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（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。

本点制定了玩具中某些化学物质的具体迁移量限值。该限量标准应予以遵守，同时也应遵守同一附录下第 3、4 和 5 点规定的标准及玩具中 CMR 物质的相关条款。该迁移量限制标准适用于那些以预定或可预见的方式使用，并顾及到儿童行为且能够被儿童接触到的玩具或玩具部件。

“不违背”指的是两个要求能并存并独立和附加适用。当这两个要求发生冲突时，适用我们不违背的这个要求。

适用《玩具安全指令》的化学部件的第13点，本定义指的是，第13点规定的限值并在第3、4和5点之外适用。第3、4和5点涉及致癌物质、诱变剂或对生殖系统有毒性物质的禁止和某些例外，是以浓度极限为基础的，第13点涉及了迁移极限。第13点规定的迁移极限适用于列示的物质，前提是这些物质不受制于一般横向立法规定的一般禁止或更严格的限制。这种情形下，这两个要求会发生冲突，第13点将不再适用。最终的结果是，更严格的或更安全的极限将适用。第13点不是允许我们维持较高极限或偏离一般禁止的例外。

砷、镉、六价铬、铅、汞和有机锡，特别有毒，因此，它们不应该故意用在儿童接触的玩具部件中。根据有关科学委员会的标准，它们应设置在视为安全剂量的一半水平，以确保将使用仅仅是与良好生产规范兼容的痕量。

根据所涉玩具或部件的材料不同，迁移量的限量值也有所区别。所涉材料指的是：a) 干燥、易碎、粉末状或柔韧的玩具材料；b) 液体或粘性玩具材料；以及 c) 可以刮去的玩具材料。如欲了解更多有关玩具材料方面的信息，请参见荷兰国家公共健康和环境研究所（RIVM）的研究报告《玩具中的化学物质：侧重于元素分析的通用玩具化学品安全评估方法》。

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

a) 干燥、易碎、粉末状或柔韧的玩具材料

这里所说的材料是指在玩耍过程中，从固态玩具材料中释放出来的粉末状材料。这种材料会被摄入。手沾染上这种粉末物质可能增加经口途径暴露的危害。假定摄入量为每日 100 mg。



b) 液态和粘性玩具材料

这里所说的材料是指在玩耍过程中，可能被摄入体内和（或）发生皮肤暴露危害的流质或粘性玩具材料。假定摄入量为每日 400 mg。



c) 易刮玩具材料

这里所说的材料是指由于口咬、牙齿撕、吮吸或舔舐而被摄入体内的固体玩具材料，这种材料可能有也可能没有外涂层。假定摄入量为每日 8mg。



下列表格列示了不同玩具材料的例子。

1. 干燥、易碎的、粉末状或柔韧的玩具材料

干燥的	易碎的	粉末状的	柔韧的
压缩漆片	粉笔	Plaster of Paris 熟石膏	魔术沙
	蜡笔		印模膏
			橡皮泥
			烘箱硬化聚氯乙烯印模膏
			弹性油泥

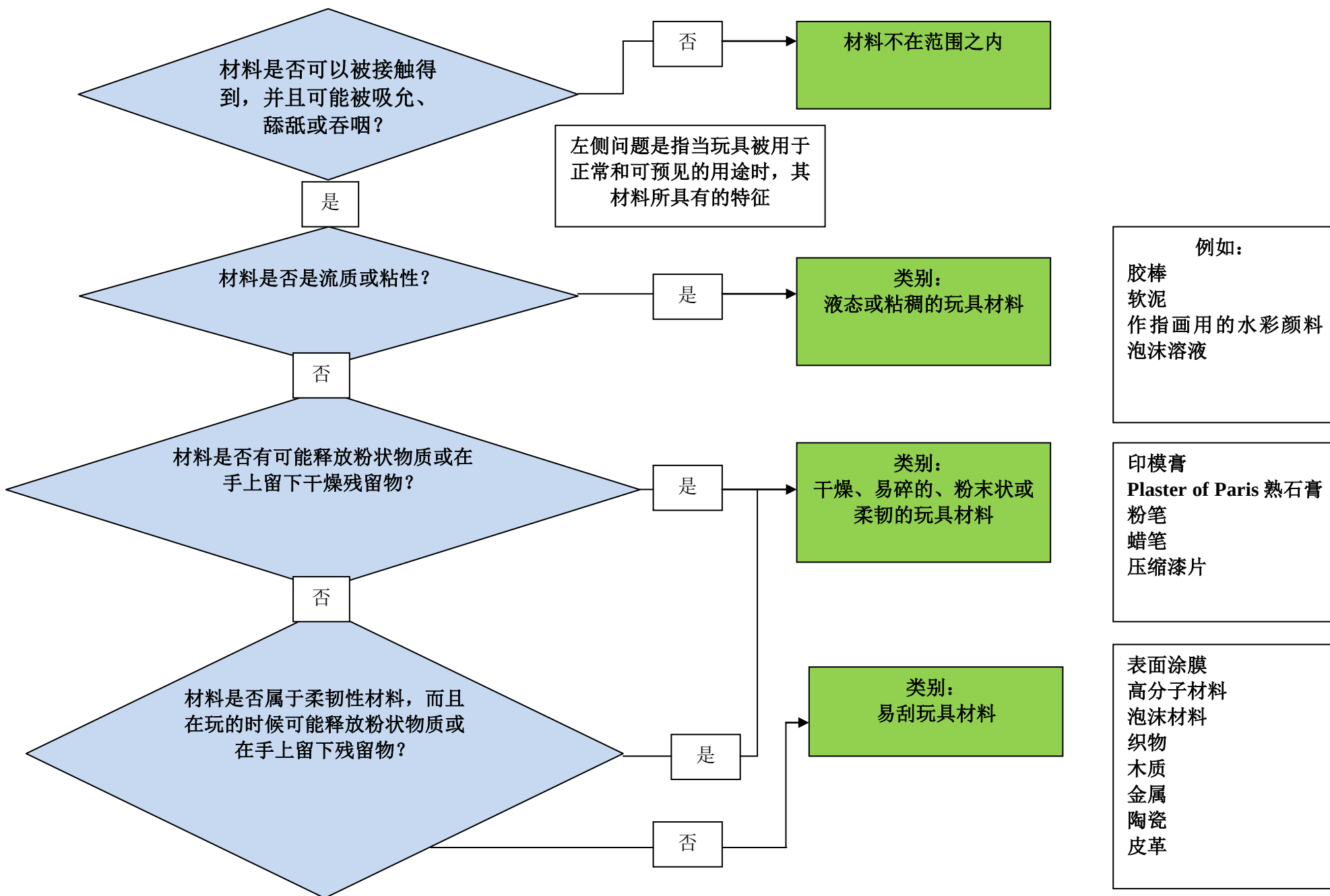
2. 液态和粘性玩具材料

液态的	粘性的
泡沫溶液	液体黏合剂
广告颜料	胶棒
作指画用的水彩颜料	软泥

3. 可以刮去的玩具材料

材料	示例
表面涂膜	油漆、清漆
	电镀
	真空金属镀层
高分子材料（硬）	聚苯乙烯
	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯
	硬聚氯乙烯
	聚丙烯
高分子材料（软）	改性树脂（闭孔泡沫）
	橡胶
	聚氯乙烯
	弹性体
	人造革
其他材料	皮革
	骨骼
	天然海绵
	纸/板
木质	纤维板
	纸板
	胶合板
织物	毛毡
	棉绒
	涤纶纤维
	毛绒织物
玻璃、陶瓷	大理石
	玻璃纤维
金属和合金	钢铁
	银镍合金

以下流程图帮助如何对玩具材料进行分类



但是，某些类型的玩具仍然可以免除此项要求。这是指那些当以预定或可预见的方式使用，并顾及到儿童行为时，明确排除了吮吸、舔舐、吞咽或长时间皮肤接触危害的玩具产品。上述危害之所以能被明确排除，是由于玩具的可获得性、功能、体积或重量等因素导致危害不可能发生。

因功能排除：这可以是自行车，因为链条、轮胎或闸瓦虽可以接触到但不可能被吮吸、咀嚼或吞咽。

因可获得性排除：这可以是秋千，因为顶部吊杆虽可接触到但实际上不能入口。这是现实生活 EN 71-1 规定的部件可接触的例子，入口是极不可能发生的，因为部件是巨大的、不可移动的且是嘴巴难以接触到的。

注意：请谨记其它的欧共体法规（特别是REACH指令）也应予以适用，比如其有关镉，有机锡化合物，镍等的要求。而有关镍的要求适用于所有用于直接或长时间皮肤接触的物件。符合该范畴的玩具产品将受到镍指令的规制（目前是REACH指令附录十七中的限制条款）。由于镍指令针对的是接触过敏，而玩具安全指令针对的是摄入，所以两者并没有重复。

上表标题行中所称的“元素”，在表中并不代表所有列出的都是“元素”，有些是化合物。迁移量限值标准应适用于所有有机锡的总量，因为它们都有毒性，并且具有累加效应（尽管某些毒性更大）。

11.4. 四、电气性能

11.4.1. 第 1 点第一段

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。

本条制定了有关玩具的驱动电压和玩具易触及部件中电压最大值的基本原则。玩具不得由超过二十四伏的直流电源或相当的交流电源驱动。玩具的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。

11.4.2. 第 1 点第二段

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。

这一段规定了玩具内电压的相关要求。原则上，内电压不得超过 24 伏直流电压或相当的交流电压。但是，本条同时也规定了一项对内电压要求的豁免条件，前提是可以保证所产生的电压和电流的组合不会导致任何电击伤害，即便在玩具破损的情况下也能保证。本要求适用于任何年龄段的儿童。

EN 71 第一部分第 5.1 条中有关“易触及（accessible）”和“可预见使用测试（foreseeable use tests）”的定义可作为最低要求用于评估“破损”的状况。

11.4.3. 第 2 点

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，必须予以适当地绝缘和机械保护，以防止发生电击的危险。

本项制定了一项要求，规定对玩具部件应予以适当地绝缘和机械保护，以防止电击风险。首先，这项要求适用于玩具中与电源连接或易于与电源接触而造成电击的部件。其次，它也适用于导线或将电能传导给此类部件的其他导体。

11.4.4. 第 3 点

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。

本点重申了本附录第一部分第 9 点针对所有玩具的规定，这一次特别针对电动玩具。具体而言，本点规定了电动玩具的设计和生產必须保证，所有可触及的表面能够达到的最高温度，不会因接触而引起灼伤。

11.4.5. 第 4 点

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。

本点要求，在可预见故障条件下，玩具必须针对电源产生的电击或灼伤等电气危险提供防护。

11.4.6. 第 5 点

电动玩具必须提供充分的火灾防护。

第 5 点特别要求，电动玩具必须提供火灾防护。值得注意的是，《玩具安全指令》附录第二部分（特别是安全要求）的可燃性要求也涉及电动玩具。

11.4.7. 第 6 点

电动玩具的设计和生產必須保證，設備所產生的電場、磁場和電磁場以及其他輻射應被限定在玩具運行必需的範圍內，且其運行的安全水平必須符合公認的技術發展水平，並顧及了歐共體的專門性措施。

本点关注的是电动玩具可能产生的电场、磁场和电磁场以及其他辐射的情况。电动玩具的设计和生產必須保證，其產生的輻射被限定在玩具運行必需的範圍內，並且是安全的。对本要求合规性的评估应基于公认的技术发展水平，并顾及了欧共体的专门性措施。

这就表明，欧盟电磁兼容指令 2004/108/EC 应予遵守。

11.4.8. 第 7 点

具有电子遥控系统的玩具的设计和生產必須保證，即便電子系統發生故障或由於系統自身故障或外部原因運轉失靈時，玩具也能安全運行。

第 7 点关注的是具有电子遥控系统的玩具，比如具备遥控功能的玩具。即便在电子系統發生故障或由於系統自身故障或外部原因運轉失靈時，這些玩具也能安全運行。

11.4.9. 第 8 点

玩具的设计和生產應該保證，不會因激光、發光二極管（LED）或任何其他類型的輻射帶來任何健康危害或給眼睛或皮膚帶來傷害風險。

第 8 点关注的是带有激光、发光二极管（LED）或任何其他类型的辐射的玩具。这些玩具的设计和生產應該保證，不會因激光、發光二極管或任何其他類型的輻射帶來任何健康危害或給眼睛帶來傷害風險。

有关玩具中激光和发光二极管的技术要求见诸于国际标准 IEC 608251-1 及其修订本当中。欧洲电工技术标准化委员会 (CENELEC) 目前正着手研究这个问题，以针对玩具产品制定单独的标准要求。

11.4.10. 第 9 点

玩具的电气变压器不应成为玩具不可或缺的部件。

本点要求，玩具的电气变压器不应成为玩具不可或缺的部件。这一点与附录一第 18 点是一脉相承的，即玩具的电气变压器不被视为玩具，因此其不必遵守玩具指令的相关要求。

欧洲电工技术标准化委员会标准 EN 62115:2005 + A2:2011 + A11:2012 + 以及上述标准的勘误表制定了有关玩具电气性能的技术要求。

11.5. 五、卫生

11.5.1. 第 1 点

玩具的设计和生產必須保證滿足衛生和清潔要求，以避免任何感染，疾病和污染危害。

第 1 點制定了所有類型玩具都應遵守的基本衛生原則。所有玩具的設計和生產必須保證，不會因為缺乏清潔衛生條件而產生任何感染，疾病和污染的风险。

11.5.2. 第 2 点

供 36 個月以下兒童使用的玩具的設計和生產必須保證其能夠得到清潔。由此，紡織品玩具應該可以清洗，除非其內在裝置不允許用水洗滌，如這樣做，可能導致該裝置的損壞。洗滌後，玩具同樣必須滿足本點及製造商說明書所作安全要求。

本點針對供 36 個月以下兒童使用的玩具制定了幾點專門要求。這些玩具的設計和生產必須保證其能夠得到清潔。“清潔”這裡通常是指將不潔物體或灰塵從玩具上去除掉。

注意：針對 3 歲以下兒童的某些類型的玩具是用保存體系表達的，因此可視為“自我清潔”。但它們必須符合衛生要求的第 1 點。

至於供 36 個月以下兒童使用的紡織品玩具，本點規定，它們必須能夠清洗，也就是說存在對其進行水洗的可能。但是，如果紡織品玩具的內在裝置不允許用水洗滌，如這樣做，可能導致該裝置損壞的話，應保證至少能對其表面進行清洗。浸洗意味著，把玩具浸沒在水或其他液體中；這樣操作不必然意味著機洗，它可以手洗。

紡織品玩具是指由紡織物構成，像軟體填充玩具之類用來摟抱或手持的玩具。本條目的是針對那些特別是嬰兒床或嬰兒護欄上小孩玩耍的紡織品玩具制定出相關的清洗要求。因此，紡織品玩具是那些完全由紡織物構成，但玩具內部材料除外，並反映外部（如眼睛和鼻子）繡上/粘上某些特色功能或裝飾的玩具產品。玩具里面可能包含某種機械性質的非紡織物部件。裝置是指組件或复合互聯組件，設計的目的是至少給紡織品玩具提供一種附加功能，比如光、聲、外觀保留、移動...

紡織品玩具的實例包括在本指南解釋五中。

本點還要求，玩具在其根據本點的規定和製造商的說明書洗滌後，仍需符合所有安全要求。如果適用，製造商應該提供如何洗滌玩具的說明書。為了在洗滌後遵守所有的安全要求，使用《玩具安全指令》第 18 條。意思是，製造商應對第 18 條涉及的所有危害進行分析，其中，包括衛生危害、對可能接觸所有這些危害進行評估。比如，需要評估在洗滌或浸洗後出現的細小部件的危害。

供 36 個月以下兒童使用的紡織品玩具，如能浸洗則需符合浸洗要求，而不能貼附“表面清洗”的標籤。

– 如果玩具所附標籤為“表面清洗”，則應視其為製造商的說明。《玩具安全指令》要求玩具在按照製造商的說明清潔之後仍符合安全要求。製造商的說明為

“表明清洗”，但该玩具为无内在装置的纺织品玩具，需符合浸洗要求。此处与《玩具安全指令》的要求相抵触。

— 此处制造商想通过附着“表面清洗”的标签来逃避《玩具安全指令》的要求，与利用“不适合 36 个月以下儿童”的警告语方法类似。制造商将供 36 个月以下儿童使用的玩具（符合或不符合小部件要求）投入市场，仍加贴“不适合 36 个月以下儿童——含小部件”的警告。为表明加贴该类警告属违规行为，新版的《玩具安全指令》中增加了新的规定，不允许对供 36 个月以下儿童使用的玩具加贴该类警告。在对 36 个月以下儿童没有危险的玩具上不能加贴“不适合 36 个月以下儿童使用”的标签，以避免对警告和说明的实际作用产生负面影响。

总之，制造商不得对《玩具安全指令》下需要浸洗的纺织品玩具加贴“表面清洗”的标签。

11.6. 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。

《欧洲原子能共同体条约》第三章涉及保护健康免受放射危害的内容。

11.7. 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	不锈钢玩具及玩具部件 导电玩具部件

本附件包含一个 CMR 物质列表及其许可使用方式。它们包括附录二第三部第 4 和第 5 段的豁免程序下获得豁免的物质，以及附录二第三部分第 6 段规定可于不锈钢玩具中安全使用的镍。

不锈钢玩具中的镍自 2013 年 7 月 20 日即获得豁免，导电玩具部件中镍的豁免将于 2015 年 7 月 1 日实施。

11.8. 附录 B

附录 B 旨在澄清物质及混合物的分类中各项分类规则在既定时间里的适用性问题。由于《欧洲议会和理事会第 1272/2008 号条例》（CLP）中所列的分类规则是逐步适用的，所以存在时间适用性的问题：该条例首先针对物质（2010 年 12 月 1 日起），然后针对混合物（2015 年 6 月 1 日起）。自 2015 年 6 月 1 日起，物质及混合物的分类仅按 CLP 规则执行。

11.8.1. 第 1 点

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;

本点解释了当玩具本身即为物质或混合物（附录三第三部分第 2 点），以及附录五 b 部分第 4 点所指的化学玩具需要加贴特别警告语的情况下，应该适用何种分类规则的问题。2015 年 6 月 1 日起，A 点作废，仅 B 点所列标准适用。

11.8.2. 第 2 点

有关某些用于第三部分 4(a) 和 5(a) 目的的物质和混合物的欧共体法案

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。

本点解释了如欲免受附录二第三部分第 4(a) 及 5(a) 点所指 CMR 禁用物质的限制，应遵循何种浓度的问题。2015 年 6 月 1 日起，第 1 项作废，仅 CLP 浓度适用。

11.8.3. 第 3 点

第三部分第 4 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 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。

本点解释了哪些类别的 CMR 物质可豁免于附录二第三部分第 4 点所指的 CMR 禁用物质。2015 年 6 月 1 日起，仅 CLP 中的 CMR 1A 类和 1B 类物质和混合物可享有豁免。

11.8.4. 第 4 点

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。

本点解释了哪些类别的 CMR 物质可豁免于附录二第三部分第 5 点所指的 CMR 禁用物质。2015 年 6 月 1 日起，仅 CLP 中的 CMR 2 类物质和混合物可享有豁免。

11.8.5. 第 5 点

第 46 条（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（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（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 和 3 类的 CMR 混合物。

自 2015 年 6 月 1 日起，第 46 条（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。

本点解释了根据第 46 条（3）款的欧委会程序可授予 CMR 禁用物质豁免给哪些类别的 CMR 物质。2015 年 6 月 1 日起，此豁免仅能授予 CLP 中的 CMR 1A、1B 或 2 类物质或混合物。实际授予的豁免见附件 A。

11.9. 附件 C

根据第 46 条 (2) 款, 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列表:

物质	CAS 号	限值
磷酸三氯乙酯 (TCEP)	115-96-8	5 mg/kg (含量限度)
磷酸三氯丙酯 (TCPP)	13674-84-5	5 mg/kg (含量限度)
磷酸三酯 (TDCP)	13674-87-8	5 mg/kg (含量限度)
双酚 A	80-05-7	0,1 mg/l (迁移限量), 按照 EN 71-10:2005 和 EN 71-11:2005 规定的方法

附件 C 包含一份用于供 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列表, 该列表是依据第 46 条 (2) 款的规定而被采用的。

请注意该列表中的以下化学品:

- 磷酸三氯乙酯 (TCEP), CAS 号: 115-96-8, 为磷酸盐酯的一种, 常用于聚合物中的阻燃性增塑剂。三(2, 3-二氯丙基)磷酸酯 (TDCP), CAS 号: 13674-87-8 和三-(氯异丙基)磷酸酯 (TCPP), CAS 号: 13674-84-5, 为磷酸三氯乙酯 (TCEP) 的卤化替代物。
 - TCEP, TCPP 及 TDCP 的具体限值于 2015 年 12 月 21 日开始实施。
- 双酚 A 单体残留通常只应在聚碳酸酯和环氧树脂中以痕量级出现, 也可以添加剂 (聚合助剂) 形式出现在聚氯乙烯材料中。
 - 双酚 A 的具体限值于 2015 年 12 月 21 日开始实施。

12. 附录三

12.1. 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同体协调法规； 6. 所使用的对相关协调标准的索引，或是对与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）

本附录建立了一个模板结构，以适应第 15 条有关拟定 EC 合格声明的要求并收录所有相关信息。如需更多信息，请参见以下有关技术文件的说明。

13. 附录四

13.1. 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（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；和
- （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。

本附录制定了一份技术文件里应该包含的文档的不完全名目。如文档与玩具对本指令的合规性评定相关，则其应当归入技术文件当中。但是，也可能同时需要一些其它相关数据和细节信息。

技术文件对具体的指导性文档（包括安全性评估）做了详细说明。

14. 附录五 警告

14.1. A 部分 一般性警告

第 11 条（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。

A 部分制定了适用于所有玩具类别警告语的一般规则。它对第 11 条（1）款的规定进行了具体说明。上述第 11 条所要求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，警告语中还应包括使用者安全使用玩具所需的能力（如在没有协助的情况下坐立的能力）、使用者的最小和最大体重、以及可能需要在成人监督下使用玩具等字眼。这些警告语规定了使用者限制，应引起使用者和它们的监护人的注意，注意使用玩具时涉及的内在危害和风险，并注意避免这些危害和风险的方式。

本条并不意味着所有玩具需要提示使用者的年龄。这些使用者的限制仅需在安全使用玩具时必须提示。制造商可采用年龄分级的方式（2+，6+……），但这不能混淆为警告语，也不能具有和警告语相同的法律含义。

需要指明使用者限制的玩具的例子是：

- 化学装置（需要最小年龄，并提示成人监督）
- 踏板车（必须提示承重儿童的重量）
- 功能玩具（必须提示在监护下使用）

14.2. B 部分 对使用某些种类玩具时预防措施的特别警示

14.2.1. 第 1 点

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。

本条适用于所有提供给非 36 个月以下儿童使用，因为它们可能对其构成危险的玩具产品。这些玩具应当附有警示标志，清楚地写明：它们不适于 3 岁或 36 个月以下儿童使用。经营者可在使用“不适合 36 个月以下儿童”、“不适合 3 岁以下儿童”或以下图标之间进行选择：



图标设计的详细说明是：圆圈和斜线应是红色的，背景是白色的，年龄范围和面部应是黑色的，直径长短不应小于10毫米。这一符号应该使用于显示仅“0到3”岁，而非任何其他年龄分级警告，以避免造成对符号的曲解。

单有这种警告还不够，它还应当随附简单注释，指出如果36个月以下儿童使用这种玩具可能会产生何种具体危险。

危险在《玩具安全指令》中定义为潜在的伤害来源。伤害是指身体伤害或对健康造成的任何其他伤害，包括长期的健康影响。

注意：根据欧洲标准化委员会工作导则 11（CEN guide 11），“危险（hazard）”一词主要用于界定其来源（如：机械危险，电气危险）或潜在伤害的性质（如：电击危险，切伤危险，中毒危险，火灾危险等）。

对36个月以下儿童使用可能会产生何种具体危险进行最为通常意义上的说明，一般主要是对细小部件引发的窒息危险予以说明。这里，危险是“细小部件”，而伤害则是“窒息”。年龄限制警告语必须根据第11条（3）款作出。危险说明可能出现在使用手册里的合适地方。

某些危险及其可能引发的伤害，通常都可被消费者理解。比如，细小部件和尖端理解为引起窒息和皮肤刺伤。但有些情形下，情况并非如此。比如，消费者不能总是意识到一条长绳可能导致勒颈；或者意识到儿童过于幼小不能在没有帮助时坐立，会跌倒或俯卧并不能翻身，而此时正在咀嚼或吮吸玩具，这时某些玩具的形状和大小可能引发伤害。《玩具安全指令》第11条（2）款要求警告语必须易于理解。因此，如果危险不易于消费者觉察，则应该对伤害进行清晰说明来补充危险说明，以整体解释警告语（比如，长绳会引发勒颈危险，小球会引发窒息危险）。鉴于其公认性，伤害可使用“窒息危险”和“勒颈危险”等措辞。但，单独这样仍不足以显示伤害（窒息、勒颈等）。如果已经明知产品特性会产生哪种伤害（比如“细小部件”能造成窒息），那么仅提示这种危险就够了。但，同时提示危险和伤害（比如，“细小部件。窒息危险”）总是被允许的。当出现多于1项危害时，应显示至少1项主要风险。

可提及危险的例子是：

括号内的字词可以增加，但根据《玩具安全指令》并不是强制性的。

- 细小部件（窒息）
- 长绳 - 勒颈（危险）
- 小球 - 窒息

也可能发生某种类的玩具会要求标明附录五规定的含有年龄限制的多种警告语。比如，在化学玩具含有细小部件的情况下。在这种情况下，应该仅提示最严厉的年龄限制和相应的警告语。

某些玩具明显不得供 3 岁以下儿童使用。这可能是由于其功能、尺寸、特性和性能或其他令人信服的理由。比如，某些自行车、旱冰鞋和具有复杂功能的遥控玩具，大尺寸的玩具装扮服饰，以及战略型棋类游戏等明显针对较大的儿童，消费者显然知道它们明显不是提供给 36 个月以下的儿童使用的。这些情形下，要求提供警告语的要求不是强制性的。明显不能供 36 个月以下儿童使用的玩具不需要带有警告语。即使《玩具安全指令》不禁止使用针对 36 个月以下儿童使用的自愿警告语，制造商在警告语真的不必要时，应该认真考虑对它们的使用。从长远来看，过度使用警告语会削弱已适当使用的警告语的效果。因此，不建议通过在玩具（比如，所有供超过 3 岁的儿童使用的玩具）上加贴警告语而滥用，以保持警告语对消费者的增加价值的充分有效性。

关于这一点，请谨记第 11 条（1）款第 3 项的规定，即如果警告语与玩具的预期使用目的（由其功能、尺寸和特性决定）相冲突，则这种对警告语的滥用也应予以禁止。如果根据功能、尺寸大小等玩具明显供 3 岁以下儿童使用（比如，拨浪鼓、软添玩具、婴儿玩具），第 11 条（1）款第 3 项禁止使用年龄警告。如果能合理地推断出父母或其它监护人基于玩具的功能、尺寸或特性（见第 3 条第 29 点）会认为玩具是提供给 36 个月以下儿童使用的，这种情况下，使用“不适合 36 个月以下儿童使用”这样的警告语是不被允许的。即，不允许仅通过使用警告语规避这些玩具的安全要求。

有关年龄警告标志（大小、颜色等）的具体要求，请参见 EN 71-1.

14.2.2. 第 2 至 10 点

这几点规定了不以儿童年龄为基础的其他玩具类别适用的特别警告语。所有这些警告语必须按照这几点（第 11 条（1）款）进行措辞。

活动玩具（第 2 点）、功能玩具（第 3 点）、化学玩具（第 4 点）、水上玩具（第 6 点）、嗅觉板玩具、成套化妆用具和味觉玩具（第 10 点）在第 3 条中进行了定义。

虽然附录五 B 部分的措辞中没有出现“警告”字样，但警告语和图标之前仍应冠以“警告”二字（参见第 11 条）。

注意：协调标准中能包含可能适用于这些类别的玩具的附加警告语。

2. 活动玩具

活动玩具应当加贴以下警告：

“仅作家庭使用”。

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。

这意味着，说明书必须包含这些提示。附随玩具的光盘说明书是不够的，因为并非所有的消费者都有计算机来查看说明书和组装信息。信息必须以纸质格式（通知、活页或在包装上）附随活动玩具。

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（*）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，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）。

这意味着，说明书必须含有这些提示！

* 制造商指明适用年龄。

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”。

注意：为儿童设计保护其免受一种或多种风险的防护装备属于个人防护设备（PPE）指令的管理范围，如自行车或滑雪头盔，滑雪镜等。而个人防护设备的仿制品（如消防员头盔、大夫穿的防护服等的仿制品）则属于玩具指令的管理范围。尽管人们对于这种产品的实际用途仍心存疑惑，但各成员国已达成共识，即这种产品应当随附一份警示，大意是该产品是玩具，而非个人防护设备。但如果看上去人们能够合理推断这种个人防护设备仿制品可以起到危险保护作用，那么制造商还是应该保持足够的警惕。这样的话，即便是提供了警告，制造商仍可能难辞其咎。

在不违背以上表述的情况下，个人防护设备工作组（PPE WG）已于2008年11月5日对两个指令的界定作了进一步澄清，同意区分以下三个产品类别。这一点已于2010年4月13日获得玩具安全专家小组的认可。

a) 仿制个人防护设备但用于游戏的玩具产品

只有当确定无疑、完全不能期望其发挥保护作用的条件下，这种产品方能获得接受。例如：全套化妆服饰中消防员或摩托车手戴的头盔可以称为玩具。

b) 与玩具一起出售的个人防护设备

只要每个产品都有其专门的目的（即防护功能和游戏功能），它们就应受到与其目的相关的专门条例的规制。

c) 具备防护功能且目的是发挥个人防护作用的儿童用品（即使其装饰表现出孩子气）

这种产品只有一种目的：防护。它们应归为个人防护设备。

比如说儿童用自行车头盔就是这样的产品。纵使其装饰带有童稚图案，它仍然是一种个人防护设备，因为不管它外表如何，人们总是期待它能发挥防护作用。

15. 15 标准和指南概览

15.1. 《第 2009/48/EC 号指令》涉及的协调标准

EN 71-1:2014 玩具的安全性—第 1 部分：物理和机械特性

EN 71-2:2011+A1: 2014 玩具的安全性—第 2 部分：易燃性

EN 71-3:2013+A1: 2014 玩具的安全性—第 3 部分：特定元素迁移

EN 71-4:2013 玩具的安全性—第 4 部分：化学及相关活动的实验玩具

EN 71-5:2015 玩具的安全性—第 5 部分：非实验用化学玩具

[EN 71-7:2014 玩具的安全性—第 7 部分：指画颜料—要求和测试方法

EN 71-8:2011 玩具的安全性—第 8 部分：仅为家庭使用的活动玩具

EN 71-12:2013 玩具的安全性—第 12 部分：亚硝胺和亚硝胺化合物

EN 71-13:2014 玩具的安全性—第 13 部分：嗅觉板玩具、化妆箱和味觉玩具

EN 71-14:2014 玩具的安全性—第 14 部分：家用蹦床

EN 62115:2005 电动玩具—安全 - IEC 62115:2003(已修订) + A1:2004

EN 62115:2005/A2:2011 - IEC 62115:2003/A2:2010

EN 62115:2005/A2:2011/AC:2011

EN 62115:2005/A11:2012

EN 62115:2005/A11:2012/AC:2013

EN 62115:2005/A12:2015

15.2. 《第 2009/48/EC 号指令》涉及的非协调标准

EN 71-9:2005+A1:2007 玩具的安全性 — 第 9 部分：有机化合物 - 要求

EN 71-10:2005 玩具的安全性 — 第 10 部分：有机化学化合物-配置品及提取物样品

EN 71-11:2005 玩具的安全性 — 第 11 部分：有机化学化合物-分析方法

15.3. 其它相关标准和指南

CEN CR 14379 玩具分类 - 指南

CEN 指南 11 与消费者有关的产品信息 标准开发者指南

CEN 指南 12 儿童安全性 儿童标准内容指南

CEN TR 13387 儿童使用和护理用品安全指南

CEN TR 15071 玩具的安全性 - EN 71 中警告和使用说明的国家译文

CEN TR 15371 玩具的安全性 - 对 EN 71-1、EN 71-2 和 EN 71-8 要求进行解释的答复

CEN/CENELEC 指南 6 向标准开发者说明年长人士、残障人士的指南

CENELEC 指南 29: 可能触及的灼热表面的温度。技术委员会和制造商的指南文件

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偶氮染色剂使用的检测

EN 14372 儿童使用和护理用品 - 刀叉和喂养工具 - 安全要求和测试 (邻苯二甲酸盐测试法)

EN 14682 童装安全 - 童装上的绳索和下摆束带 - 规范 (化妆服饰)

EN 60825-1 激光产品的安全

EN 61558-2-7 电力变压器、电源、反应器和类似产品 - 第 2-7 部分: 玩具变压器和电源的特别要求和测试

IEC 62079 说明书的制作 - 结构、内容和表现

ISO IEC guide 14 针对消费者使用的货物和服务采购信息

16. 解释一 经营者的义务

表 1：如何识别你的经营者类型

	新《玩具安全指令》定义的‘ 制造商 ’
	新《玩具安全指令》定义的‘ 进口商 ’
	新《玩具安全指令》定义的‘ 经销商 ’

有条件的注意事项：

- 1. 制造商可通过书面授权任命**授权代表**来履行**制造**（并非起草技术文档）义务。
- 2. 进口商或**经销商**如果改变产品并因此变更其合格性，应承担**制造商**的责任。
- 3. 在零售包装上增加合法标签不构成**改变产品**。影响合规性的**改变**是指对材料、颜色、年龄分级等作出的变更。
- 4. 售卖相同产品可根据大量不同的可能依次改变所涉各方的责任的商业模式。
- 5. 如果欧盟企业（通过粘附其名称、地址等）宣称自己是制造商，即便它们没有实际进口产品，它们应视为向市场投放产品。这种情形下，没有进口商。

典型业态

产品周期

a	类型	说明	b	设计&开发	生产	进入欧盟	存储&运输	零售
1	欧盟生产	完全在欧盟内开发、生产并售卖的产品。			制造商			经销商
2	开发和国内产品	欧盟经营者在欧盟内开发并售卖的产品，但生产是在欧盟外完成的。			制造商			经销商
3	第三方和国内（不改变）——产品	供应商开发的未变更产品，由经营者在欧盟内售卖。			制造商	进口商		经销商
4	第三方和国内（改变）——产品	欧盟经营者特别改变的供应商产品（参见以下第3点），在欧盟内售卖。			制造商			经销商
5	直接进口 / FOB	（非欧盟经营者）为欧盟经营者直接进口之目的而在欧盟外售卖的开发产品。			制造商		进口商	
6	直接进口/FOB - 制造商是欧盟企业	欧盟经营者为直接进口之目的而在欧盟外售卖的（欧盟经营者）开发产品。*5			制造商			经销商
7	第三方（销售佣金）FOB	欧盟或非欧盟销售代理商为欧盟经营者直接进口之目的在欧盟外售卖的（欧盟或非欧盟经营者）开发的产品。			制造商		进口商	
8	制造商在欧盟内的授权代表	非欧盟经营者的签约代表售卖的产品，持有（但不起草）技术文件。			制造商	授权代表		经销商
9	零售商自有品牌产品	来自欧盟外的且仅为欧盟零售商开发的产品。			制造商			

义务	制造商		授权代表		进口商		经销商	
	第 4 条	确保玩具附随必要的安全要求	第 5 条	不允许	第 6 条	仅将合格玩具投放市场	第 7 条	行事时须有合理的注意
拟定技术文档，并执行合格和安全评估	第 4 条(2)款、第 21 条、第 18 条、第 19 条	是	第 5 条(2)款	不允许 可根据 768/2008/EC 号决定执行合格评估程序的部分内容	第 6 条(2)款	确保已经做了		无义务
保管技术文档	第 4 条(3)款	投放市场后 10 年	第 5 条(3)款	投放市场后 10 年		无义务		无义务
经请求提供技术文档	第 4 条(9)款	经合理请求	第 5 条(3)款	经合理请求	第 6 条(8)款	投放市场后 10 年	第 7 条(5)款	经合理请求
拟定 EC 合格声明	第 4 条(2)款	是	第 5 条(3)款	是		无义务		无义务
保管并提供合格声明	第 4 条(3)款	投放市场后 10 年	第 5 条(3)款	投放市场后 10 年	第 6 条(8)款	投放市场后 10 年	第 7 条(5)款	经合理请求

加 贴 合 格 标 志 (CE)：加贴识别 符：类型、批号、系 列号或型号	第 4 条(2) 款、第 4 条(5) 款	是	条 例 第 30 条， 第 5 条 (2) 款	是	第 6 条(2) 款	确保已经做了	第 7 条 (2) 款	证明已经做到
确保系列产品合格	第 4 条(4) 款、第 19 条(2) 款	是		无义务		无义务		无义务
增加名称和地址	第 4 条(6) 款	是		如果制造商在欧盟外，则仅 其地址	第 6 条(2) 款、第 6 条(3) 款	是	第 7 条 (2) 款	证明已经做了
确保要求的文件以正 确的语言附随玩具	第 4 条(7) 款	是	第 5 条 (3) 款	根据书面授权定	第 6 条(4) 款	是	第 7 条 (2) 款	是
使不合格玩具合格。 如果有安全风险，通 知机构。召回或撤 回。经请求向机构提 供信息。	第 4 条(8) 款、第 4 条(9) 款	是	第 5 条 (3) 款	根据书面授权定	第 6 条(2) 款、第 6 条(7) 款、 第 6 条(9) 款	是	第 7 条 (2) 款、 第 7 条 (4) 款、 第 7 条 (5) 款	是（确保已经做到）
上市玩具的抽样检测 (考虑风险)	第 4 条(4) 款	是	第 5 条 (3) 款	根据书面授权定	第 6 条(6) 款	是		无义务

对投诉、不合格玩具和召回进行登记。将这一监测通知经销商。	第 4 条(4) 款	是	第 5 条 (3) 款	根据书面授权定	第 6 条(6) 款	是		无义务
存储或运输期间不危及合格性		无义务			第 6 条(7) 款	是	第 7 条 (3) 款	是
识别每一玩具供应链中的其他经营者。	第 9 条	是			第 9 条	是	第 9 条	是

制造商义务

(1) 拟定技术文档，并执行合格和安全评估

第 4 条(2)款、第 18 条、第 19 条、第 21 条

(2) 拟定欧盟合格声明并保存 10 年。玩具投放市场后保存技术文档 10 年。

第 4 条(2)款

如果经证明符合第 10 条和附录二的适用要求，制造商应拟定《欧盟合格声明》并保持更新（第 15 条）。

第 4 条(3)款

合格声明和技术文档应该在玩具投放市场后保存 10 年。注意。建议合格声明和技术文档在最后一次供应玩具后保存 10 年。

(3) 在玩具或其包装上加贴合格标志、批号或型号

第 4 条(2) 款

根据第 17 条(1)款加贴 CE 标志。CE 标志应固定在玩具上、标签上或包装上。如果 CE 标志在销售点可以看到，则在包装上加 CE 标志就够了。

第 4 条(5)款

制造商应确保它们的玩具贴有类型号、批号、序列号或型号。如果玩具的大小或性质不允许，那么可以加贴在包装上或附随玩具的文件上。

(4) 确保系列生产的合规性

第 4 条(4)款、第 19 条(2)款

在玩具上增加名称和地址，如果不能增加，就加在包装上

第 4 条(6)款

地址应显示可联系到制造商的单一联系点。网站是附加信息，但不足以构成地址。通常，地址包括街道和号码或邮箱和号码以及邮编和城镇。

包装和产品上有多个联系地址，建议在存放技术文档的办公地点的地址加下划线。

(5) 确保要求的文件使用正确的语言

第 4 条(7)款

说明书和安全信息应该使用易于为消费者理解的语言，这一点将由有关成员国来决定。

更多信息请参见

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7030/attachments/1/translations/en/renditions/native>

- (6) 如果有安全风险，让不合格玩具合格并通知机构。召回和撤回。经请求向主管机构提供信息。

第 4 条(8)款

本指令说明，在欧盟市场上供应的玩具必须直接合格。对于所发现的市场上的不合格玩具，建议采取与存在的风险相相称的行动。

注意：虽然指令要求在存在安全风险时所有经营者应通知机关，但强烈建议经营者配合作成一个综合信息包，以确保协调的回复。

第 4 条(8)款

如果制造商有理由认为某一玩具含有安全风险，它们应该联系它们的“当局”。

第 4 条(9)款

制造商应该能提供与查询性质有关的文档。

这些文件必须以“易于理解”的语言提供，因此很显然，不接受中文文件。如果不接受英文，可必要地将技术文档的某些部分翻译为请求机构的语言。

(7) 上市玩具的抽样检测（考虑风险）

第 4 条

不要求每一上市产品应进行抽样检测。建议采用以目标风险为基础的方法。这也是进口商的义务，建议某些合作来防止复发。

(8) 对投诉、不合格玩具和召回进行登记。将这一监测通知经销商

第 4 条(4)款

把制造商已恰当进行该监测的体系通知经销商就视为足够了。没有必要把每一投诉通知经销商。

显然，如果不合格玩具出现了规定的召回的风险，应该告知供应链中的其他各方。

存储或运输期间不危及合格性

这不是制造商的特别义务，但，他们应该记住这一要求，并确保在它们控制玩具的期间在存储或运输中不危及合格性。

(9) 识别每一玩具供应链中的其他经营者

第9条

供应链应该是可追溯的，这意味着，制造商应该能识别向其供应玩具的任何经营者，并能识别它们向其供应玩具的经营者。

建议确保你们知道并记录每一玩具的完整供应链。

必须保存记录，因为这一信息需要在玩具投放市场后的 10 年内能够使用。建议这些记录在最后一次供应玩具后保存 10 年。

进口商义务

(1) 拟定技术文档，并执行合格和安全评估

第 6 条第(2)款

这点是要求进口商检查制造商是否已进行了适当的合格评估。务必注意该点并不要求取得并保存文档本身，而仅是确保这些文档是可得的。

进口商检查制造商有这样做的适当体系和程序就视为够了，而不必在逐件产品的基础上请求证据。

注意：需要注意的是，提供这些文件以待执行需要一个给定的限期。如果承包商不确定它们是否能够在限期内从制造商取得这些文档，它们应该自己取得并持有文档。

(2) 拟定 EC 合格声明并保存 10 年

第 6 条(8)款

进口商应在欧共体内保存一份 EC 合格声明。但，关于其他技术文档，进口商必须确保其在玩具投放市场后的 10 年内“能够被提供”。务必注意，对进口商的这一要求不是取得和保存这些文档自身（EC 合格声明除外），而是确保能够找到文档。但是，如果进口商不确定它们能在这一期限内找到文档，或不确定制造商能保存 10 年，它们应该自行取得并保管文档。

注意：合格声明和技术文档应在玩具供应后的 10 年内可查是强制性的要求。

(3) 在玩具或其包装上加贴合格标记、批号、型号

第 6 条(2)款

进口商仅需要确保存在类型号、批号、系列号或型号和 CE 标识。

进口商没有必要逐一检查每一产品，而目的仅是确保制造商有合适的程序和体系，以确保它们是存在的。

进行装运前检查的进口商可以希望增加这个检查点。

(4) 在玩具或包装上增加名称和地址

第 6 条(2)款和(3)款

进口商应该在玩具上添加它们的名称和地址，在情况不允许时，则添加在包装上。这意味着，如果进口商必须打开包装把它们的名字和地址写在产品上，那么把这些细节信息写在零售包装上也是可接受的。

注意：进口商应该确保制造商地址也出现在玩具上或其包装上。

网站是附加信息，但不足以构成联系地址。通常，地址包括街道和号码或邮箱和号码以及邮编和城镇。

如果制造商在欧盟共同体外，而进口商以其自身名称或商标把玩具投放市场，或对已经投放市场的玩具作出改变，进口商视为是制造商。在这种情形下，玩具上（或包装上或附随文件上）要求的唯一地址是被视为制造商的进口商的地址。

如果制造商在欧盟内，虽然产品是在欧盟外制造，它们视为是在欧盟市场投放玩具的企业——即便它们在实际上不进口——这可通过另一公司代表它们完成。在这种情形下，没有进口商定义上的进口商，仅使用制造商地址就够了。

(5) 确保所需文档使用正确的语言

第 6 条(4)款

说明书和安全信息应该使用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，这一点将由有关成员国来决定。

更多信息请参见

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7030/attachments/1/translations/en/renditions/native>

(6) 使不合格玩具合格。如果有安全风险，通知机构。召回或撤回。经请求向机构提供信息。

第 6 条(2)款和第 6 条(7)款

进口商应该停止供应不合格产品并立即与制造商进行协商。建议采取的任何行动应与风险相称。

注意：虽然指令要求在存在安全风险时所有经营者应通知机关，但强烈建议经营者配合作成一个综合信息包，以确保协调的回复。

进口商如果有理由相信玩具存在安全风险，则应该联系它们的“机构”。

应该注意，每一经营者可能有不同的母国机构。

第 6 条(9)款

这些文件必须以“易于理解”的语言提供，因此很显然，不接受中文文件。如果不接受英文，可必要地将技术文档的某些部分翻译为请求机构的语言。

(7) 上市玩具的抽样检测（考虑风险）

第 6 条(6)款

不要求每一上市产品应进行抽样检测。建议采用以目标风险为基础的方法。这也是制造商的义务，建议合作来防止复发。对投诉、不合格玩具和召回进行登记。将这一监测通知经销商。

把制造商已恰当进行该监测的体系通知经销商就视为足够了。没有必要把每一投诉通知经销商。

显然，如果不合格玩具出现了规定的召回的风险，应该告知供应链中的其他各方。

(8) 存储或运输期间不危及合格性

这点包括不认真处理和不当存储的条件（比如，把木质或绒毛玩具存储在潮湿环境中）。

(9) 识别每一玩具供应链中的其他经营者。

第 9 条

供应链应该是可追溯的，这意味着，供应商应该能识别向其供应玩具的任何经营者，并能识别它们向其供应玩具的经营者。

建议确保你们知道并记录每一玩具的完整供应链。

必须保存记录，因为这一信息需要在玩具投放市场后的 10 年内能够使用。建议这些记录在最后一次供应玩具后保存 10 年。

经销商

(1) 在玩具或其包装上加贴合格标记、批号、型号

第 7 条(2)款

经销商被要求确保存在规定的合格标志。经销商没有必要逐一检查每一产品，而目的仅是相信制造商有合适的程序和体系来确保它们能被适用。

(2) 在玩具或包装上增加名称和地址

第 7 条(2)款

经销商仅需核实地址是否存在。这可以是进口商与/或制造商的地址。

(3) 确保说明书和安全信息使用正确的语言

第 7 条(2) 款

说明书和安全信息应该使用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，这一点将由有关成员国来决定。

更多信息请参见

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7030/attachments/1/translations/en/renditions/native>

(4) 使不合格玩具合格。如果有安全风险，通知机构。召回或撤回。经请求向机构提供信息

第 7 条(2)款和(4)款

如果经销商有理由相信玩具不符合基本安全要求（第 10 条）和特别要求（附录二），它不得在玩具合格前向市场供应玩具。

经销商的责任是停止出售不合格产品并立即就使玩具合格与制造商或进口商进行协商。建议采取的行动应与风险相称。

第 7 条(5)款

虽然指令要求在存在安全风险时所有经营者应通知机关，但强烈建议经营者配合作成一个综合信息包，以确保协调的回复。

如果经销商有理由相信某一玩具存在安全风险，它们应该联系它们的“母国机构”贸易标准办公室。

应该注意的是，每一经营者可能有不同的母国机构。

(5) 对投诉、不合格玩具和召回进行登记。将这一监测通知经销商

不要求经销商对投诉进行登记；但，建议经销商通知任何安全相关投诉的供应链的其他经营者。

(6) 存储或运输期间不危及合格性

第 7 条(3)款

这点包括不认真处理和不当存储的条件（比如，把木质或绒毛玩具存储在潮湿环境中）。

(7) 识别每一玩具供应链中的其他经营者

第 9 条

供应链应该是可追溯的，这意味着，经销商应该能识别向其供应玩具的任何经营者，并能识别它们向其供应玩具的经营者。

建议确保你们知道并记录每一玩具的完整供应链。

必须保存记录，因为这一信息需要在玩具投放市场后的 10 年内能够使用。建议这些记录在最后一次供应玩具后保存 10 年

授权代表

1. 制造商可通过书面授权任命授权代表。
2. 第 4 条(1)款规定的义务和拟定技术文档不构成对授权代表的授权。
3. 授权代表应履行制造商发出的授权书中规定的任务。授权书应至少允许授权代表进行以下行为：
 - (a) 在玩具投放市场后的 10 年内保管 EC 合格声明和技术文档，供国内监管机构使用；
 - (b) 关于国内主管机构的合理请求，向该机构提供证明玩具合格的所有必要信息和文档；
 - (c) 经国内主管机构请求，在采取任何行动消除授权书涵盖的玩具存在的风险方面与它们进行合作。

17. 解释二 明显易见和清晰易辨的警告语

希望根据第 2009/48/EC 号指令负责制定标准的机关能重读关于警告语的可视性和可读性的现有标准要求。在这项工作中，标准的开发者应该在需要时查询可用的指南和标准，比如 CEN 指南 11 — 与消费者有关的产品信息、IEC 指南 14 — 针对消费者使用的货物和服务采购信息、CEN TR 13387 儿童使用和护理用品安全指南及 IEC 62079 说明书的制备。

考虑这些指南时，标准的开发者也必须承认可读性总应该取决于单个产品和包装大小的具体评估。

前述提到的指南和标准包括以下的建议和说明等，它们应该在标准化工作（以下文本仅为知悉而包括在内）中予以考虑。要求规定在《玩具安全指令》和有关协调的标准中。

根据《玩具安全指令》，“警告”二字和附随文本应清晰易辨。必须考虑做到这几个方面。易于理解的警告语包括综合性的、可读的和易辨的警告语。以下方面与易辨性相关：

- 布局；
- 字号、字型和字体；
- 颜色和对比度；
- 图解；
- 物理因素。

警告语的布局

警告语的目的不是针对儿童，而是针对监护儿童的成人。警告语的语句应该描述危害的性质和后果，并应就该做什么和该避免什么给出指导。

它们应该符合以下语法：用法说明部分/危害部分/后果部分。某些情形下，这些部分不需要在位置上连接在一起。如果危害和后果是不明显的，那么应该指明它们。

警告语前面必须冠以“警告”二字。

年龄警告符号如果有的话，是 ，或者，警告语应该置于玩具、加贴标签或其包装的明显位置上。但，对需要“不适合3岁以下儿童”的警告语/限制的特别危害的显示可以写在使用说明书中。如果有需要特别注意的安全信息（比如，涉及的危害是严重的），或因为每次使用玩具时都会发生危害，或因为不安全的行为可能会在一段时间的使用后发生，警告语应该标志在玩具上。比如，准备用绳子串在童床上的玩具的警告语。那些决定是否购买玩具的决定的警告语在购买前应清晰可见，或应该显示在消费者包装上。

字号、字型和字体 — 安全语句的标准和指南

在预期最优阅读条件下，比如视距0.5米，光线良好，产品文本中的字母的x高度至少是3毫米；在预期较差阅读条件下，比如视距2米，光线较暗，产品文本中的字母的x高度至少是8毫米。手册等其中的连续文本的字母的x高度至少是1.5毫米。即便考虑了关于x高度的上述指南，最终产品信息的可读性应该在实际购买中、使用条件下和目标人群中进行检查。

布局、大小 — 安全符号的标准和指南

根据协调标准EN71-1，图标设计的详细说明是：圆圈和斜线应是红色的，背景是白色的，年龄范围和面部应是黑色的。这一符号应使用于显示仅“0到3”岁，而非任何其他年龄分级警告，以避免造成对符号的曲解。这一符号的直径长短不应小于10毫米。

根据 TR 13387，其他安全符号应该至少高 12 毫米。在 CEN 指南 11 中，建议安全符号一般高 20 毫米。

颜色和对比度

文本和背景的对比很重要。文本和背景之间对比度过低会对读取信息造成不利影响。因此，背景图片原则上不应该放在文本后面，因为它们会影响到信息的清晰度，导致信息不易阅读。

所用颜色之间的关系一如颜色本身一样重要。基本规则是，深色文本应该打印在浅色背景上。但，某些情形下，阴文字（浅色文本印在深色背景上）可视为强调，比如，强调特别的警告语。这些情形下，需要仔细考虑打印质量，可能要求使用较大字号或加粗文本。文本和背景不应该使用类似的颜色（比如黄底白字）和红绿色及蓝黄色结合，否则会损害可读性。

图示：使用符号和图标

如果符号的含义是清晰的，图形的大小使它清晰易辨，那么符号和图标就是有用的。它们应仅用于帮助导航、澄清或强调文本的特定部分，而且原则上不得替换实际的文本。可要求提供证据来确保它们的含义已被普遍理解、没有误导也没有引发混淆。如果某一特定图标的含义会引发任何疑问，它将视为不合适。符号应根据公认的标准进行开发，它们应该由全欧盟的社会、经济和文化群体的消费者全面开发和测试。

物理因素

选择的纸张的重量应该是，纸张是足够厚，能降低透明度造成的阅读困难。

釉纸反光，会使信息难以阅读，因此应考虑使用非涂布纸。

确保折叠单页的折痕不会对阅读信息造成影响。

18. 解释三 CE 标志

CE 标志的原则

CE标志代表玩具合格。加贴在玩具上的CE标志表示制造商声明：

- 玩具符合所有适用的要求，而且
- 因此承担全部责任。

第 765.2008 号条例（EC）第 30 条规定了规范 CE 标志的一般原则。《玩具安全指令》第 17 条规定了规范加贴 CE 标志的规则。新方法指令所涵盖的所有产品都带有 CE 标志，所以该标志不用于商业目的。CE 标志不表示产品是在共同体内制造的，所以它不是原产地标志。

CE 标志是强制性的，任何玩具在投放市场前必须加贴。如果玩具受制于多项指令，而这些指令都规定了加贴 CE 标志，则标志表示玩具被假定为符合所有这些指令。这意味着，如果某一玩具受制于另一项规定加贴 CE 标志的指令（比如，电磁兼容），同时，该玩具符合所有这些指令（《玩具安全指令》和《电磁兼容》等）的规定，那么玩具可只带有 CE 标志。

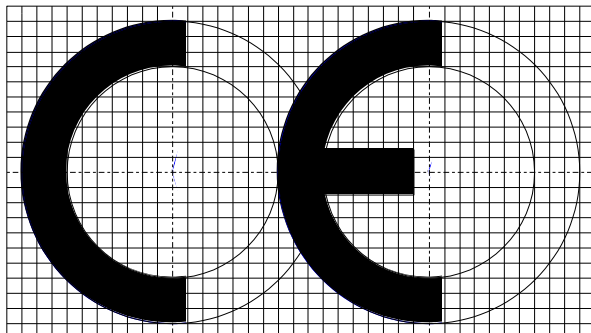
CE 标志应该只是合格标志，表明玩具符合共同体协调立法。但，只要其他标志对改善消费者保护有帮助且尚未被共同体协调立法涵盖，那么也可使用其他标志

加贴 CE 标志

CE 标志应仅由制造商或其授权代表加贴。原则上，应先进行合格评估程序确保玩具符合有关指令的所有规定，然后才加贴 CE 标志。

CE 标志表示符合所涉指令涵盖的基本公共利益。因此，它将视为成员国机构和其他有关各方（比如，经销商、消费者和其他使用者）的基本信息。因此，可视性的要求意味着，CE 标志必须是易于为所有各方觉察。比如，它可加贴在产品的背面或下面。5 毫米的最低高度是确保可辨性。它应是难以擦除的，这样，在通常情况下，它不能以不留痕迹的方式被擦除（比如，一些产品标准使用橡皮、水和汽油精进行测试）。但，这并不意味着，CE 标志必须构成产品的组成部分。

CE标志应含有‘CE’大写字母，形式如下：



如果CE标志缩小或扩大，应遵守按分级图纸的比例。不管怎样，CE标志应至少高5毫米。

制造商可选择以可视方式、易辨方式和难以擦除的方式在玩具上、加贴的标签上或包装上加贴CE标志。

但，对细小玩具和含有细小部件的玩具而言，CE标志可加贴在标签上或附随单页上。

如果对台面展示器中的玩具而言这在技术上是不可可能的，如果台面展示器自始被用作玩具的包装，那么CE标志可加贴在台面展示器上。

如果CE标志不能从包装（若有）外部辨认出来，那么它至少应加贴在包装上。

CE标志应在玩具投放市场前加贴。它的后面可伴有提示特别风险或使用的图标或任何其他标志。



正确加贴CE标志

CE 标志和其他标志（亦见 3.8.1）

CE标志是表示制造商对玩具承担的所有义务合格的唯一标志。成员国应禁止在其国内法例中引入会表示符合与CE标志相关目标的其他合格标志。

下列情形中，玩具应加贴附加的标志和标记：

- 标志和标记具有不同CE标志功能的功能；
- 标志和标记不对产生与CE标志的混淆负责；
- 标志和标记不减弱CE标志的易辨性和可视性。

玩具上加贴的标志、标识或铭文如果可能造成第三方误解CE标志的含义或形式，则禁止加贴。允许加贴法定标志（如制造商的受保护的商标）、可接受的证明和非CE标志的其他标记，但以这些标志或标记不与CE标志混淆为限，且它们不得减弱CE标志的易辨性和可视性。这一混淆可以是CE标志含义或形式上的混淆。标志或标记是否产生混淆应根据可能接触它的所有有关各方的观点来决定。

CE标志的更多信息请参见以下页面：

<http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/>

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

结论

本表根据 2009/48/EC 号指令总结了标志的必要信息

	识别	识别（如果玩具的大小/性质不允许识别）	地址	地址（如果在玩具上不可能）	CE 标志	CE 标志（细小玩具）	CE 标志（台面展示器玩具）	警告	警告（无包装的细小玩具）
玩具	X		X		X			X	
或									
包装		X		X	X	X	X	X	
文件（单页/说明书）		X		X		X	X	X（若有）	
加贴的标签		X		X	X	X	X	X	X
台面展示器							X（如果展示器用作包装）		

备注：包装外部须总能看到 **CE** 标志。

在购买（包括在线购买）前，那些决定是否购买玩具的决定的警告语应对消费者是清晰可见的。

本表根据第 88/378/EEC 号指令总结了标志的必要信息

	地址	地 址 （ 细 小 玩 具）	CE 标志	CE 标 志 （ 细 小 玩 具）	警告
玩具	X		X		X
包装	X*	X*	X*	X*	X
文件（单页/说明书/标 签）		X*		X*	X

备注：*必须让消费者注意保存信息的明智性。

19. 解释四 直接接触食物的玩具的部件

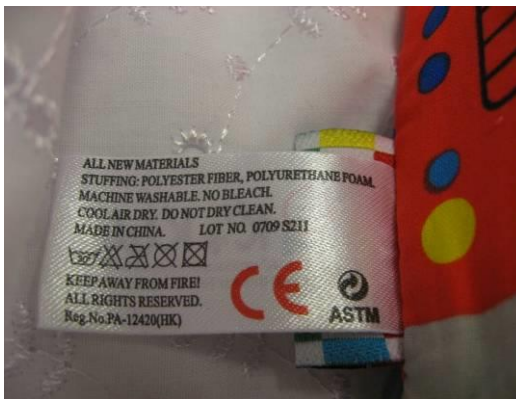




20. 解释五 纺织品玩具概览

供 36 个月以下儿童使用的玩具必须以能被清洗的方式设计和制造。为这一目的，纺织品玩具应具耐洗性，若其包含浸洗会造成损坏的装置的除外。玩具在根据本点和制造商的说明书清洗后也应符合完全要求。

供 36 个月以下儿童使用的玩具 — 可清洗



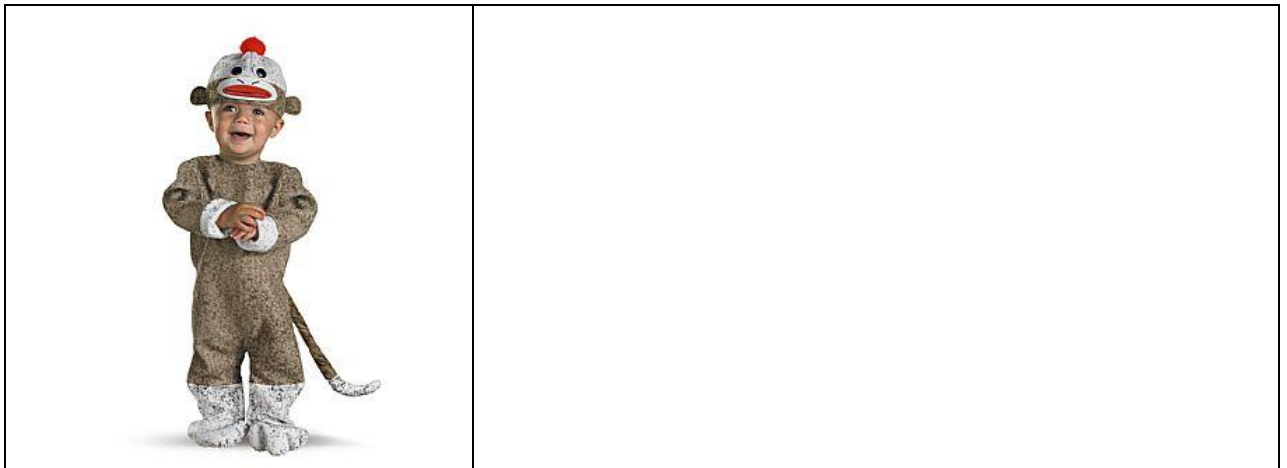


供 36 个月以下儿童使用的纺织品玩具 — 可浸洗









供 36 个月儿童使用的纺织品玩具，含有装置 — 可清洗



含有可能会损坏的发声装置



含有可能会损坏的发声装置

21. 概述《通用产品安全指令》和第 765/2008 号条例（EC）的关系的指南文件

关于 2001/95/EC 号《通用产品安全指令》和第 765/2008 号条例（EC）市场监管规定的关系的工作文件

1. 文件的目标和范围

本文件的目标是澄清关于通用产品安全的第 2001/95/EC 号指令（以下简称“通用产品安全指令”）¹⁰和规定资格认可和市场监管的要求的第 765/2008 号条例（EC）（以下简称“条例”）之间的关系。¹¹它应帮助成员国适当执行关于产品市场监管的共同体法律框架。¹²

本文件仅说明两套关于市场监管的横向机制（即，通用产品安全指令和条例）的关系。它不涉及共同体立法和部门特殊共同体立法这两者之间的关系。其中，后者包含了针对特定产品部门特殊市场监管义务（比如，医疗器械指令¹³或化妆品指令¹⁴）。与部门特殊立法的关系将单独进行澄清。

本文件第 2.2 章与进行某些立法的市场监管不相关；这些立法的市场监管不以保护消费者健康和安全为目标，而是具有其他目标，比如，工作场所的卫生和安全的保护、环境或节能的保护等方面。本章列示的措施仅关注与给消费者带来健康和安全风险的产品有关的市场监管措施。虽然如此，第 2.3 章澄清了使用欧盟非食品类产品快速预警系统（“RAPEX 系统”）的某些方面，它们是与共同体协调立法的所有领域有关。

2. 通用产品安全指令和条例的关系

2.1. 通用产品安全指令和条例的适用范围

通用产品安全指令首先在共同体层面上介绍了组织和履行（非食物）消费者产品的卫生和安全方面的市场监管的要求。自条例通过以来，有两套关于产品安全的

¹⁰ OJ L 11, 2002 年 1 月 15 日, 第 4 页

¹¹ OJ L 218, 2008 年 8 月 13 日, 第 30 页

¹² 本文件规定了负责欧委会的服务的解释。它不以任何方式对欧盟委员会的可能的正式立场作出预先判断。而且，共同体法律的有约束力的解释构成欧洲法院唯一权限。

¹³ 关于主动植入式医疗器械的第 90/385/EEC 号指令（OJ L 189, 1990 年 7 月 20 日, 第 17 页）、关于医疗设备的第 93/42/EEC 号指令（OJ L 169, 1993 年 7 月 12 日, 第 1 页）和关于离体诊断医疗器械的第 98/79/EC 号指令（OJ L 331, 1998 年 12 月 7 日, 第 1 页）。

¹⁴ 关于化妆品安全的第 76/768/EEC 号指令（OJ L 262, 1976 年 9 月 27 日, 第 169 页）（自 2013 年 7 月 11 日起, 将被关于化妆品产品的第 1223/2009 号条例（EC）（OJ L 342, 2009 年 12 月 22 日, 第 59 页）取代）。

市场监管的要求的横向共同体法律。但，通用产品安全指令和条例的适用范围不同。

通用产品安全指令适用于所有消费者产品¹⁵ — 不管它们是否涵盖在共同体协调立法之内 — 前提是没有关于所涉产品安全的共同体法律规则的相同目标的具体规定；在这个范围内，其目标是保护消费者的健康和安全。

条例适用于受制于共同体协调立法的所有产品（以下简称“协调产品”）¹⁶ — 不管它们是否是消费者产品或非消费者产品 — 以没有共同体立法的其他现有或将有规则的相同目标、性质或效果的具体规定为限；在这个范围内，它不仅保护消费者的健康和安全，也保护其他公共利益，比如在工作场所的使用者的健康和安全、能源的可持续使用等。

因此，通用产品安全指令和条例之间有清晰界定的未重合的区域：非协调消费者产品领域受制于通用产品安全指令的规则，协调非消费者产品领域受制于条例，非协调非消费者产品领域不受制于这两套横向文件。但，关于消费者健康和安全的保护，协调消费者产品领域同时受通用产品安全指令和条例的市场监管规定的约束。通用产品安全指令和条例的关系见表 1 所示。

¹⁵ 通用产品安全指令把（消费者）产品定义为“在商业活动中提供的或供应的（不论是否有对价）、供消费者使用的或者在合理可预见的条件下将由消费者使用（即便不是供他们使用）的新的、旧的或修复的（包括提供服务的情形下的）任何产品。”这个定义不适用于作为古董、使用前需修理或修复的二手产品，但前提是供应商将该情形清晰告知了购买对象；

¹⁶ 第 765/2008 号条例第 2 条（21）款把共同体协调立法定义为“协调产品营销条件的任何共同体立法”。这些立法的例子是玩具指令（关于玩具安全的第 88/378/EEC 号指令及其修订本（将由关于玩具安全的第 2009/48/EC 号指令取代））、低电压指令（关于设计用于特定电压限值内的电气设备的第 2006/95/EC 号指令）、及电磁兼容指令（关于电磁兼容的第 2004/108/EC 号指令）等。

表 1:

产品	消费者	非消费者
协调的	条例 通用产品安全指令	条例
非协调的	通用产品安全指令	关于市场监管的非横向共同体规则

为澄清通用产品安全指令和条例的哪些规定适用于协调消费者产品，第 15 条（3）款已被整合进条例内。它规定“第 765/2008 号条例的适用不得禁止市场监管部门采取通用产品安全指令规定的更具体措施。”

这意味着，条例的所有市场监管规定（比如第 16 条至第 26 条）适用于协调消费者产品。此外，通用产品安全指令中含有“更具体措施”的市场监管规定 — 当与条例的前述市场监管规定进行对比时 — 也适用于协调消费者产品。通用产品安全指令中的其他市场监管规定，若不具有“更具体措施”，则不再适用于协调消费者产品。

通用产品安全指令中的市场监管规定，若具有“更具体措施”，已包含在指令第四章 — 成员国的具体义务和权力（通用产品安全指令第 6 条至第 9 条）、第五章 — 信息交换和快速干预情形（通用产品安全指令第 11 条至第 12 条）及第七章 — 最后条款（通用产品安全指令第 16 条至第 18 条）。

为决定通用产品安全指令的这些条款中包含的哪些具体措施是更具体的，它们需和条例的相应措施进行详细对比。

在欧委会服务机构进行对比的基础上，通用产品安全指令下一章的市场监管措施已被确认为比条例中规定的那些更具体。

另一章（第 2.3 章）解释了条例第 15 条（3）款的信息交换和 RAPEX 系统运行的结果（通用产品安全指令第 11 条和第 12 条）。

2.2. 还适用于条例的更具体通用产品安全指令措施

以下各节（2.2.1 – 2.2.8）描述的通用产品安全指令的市场监管措施已被确认为比条例中规定的那些更具体。根据条例第 15 条（3）款的规定，它们因此除适用于

条例的规定外，还适用于协调消费者产品。采纳它们的基础是通用产品安全指令，即，通过法律行为把通用产品安全指令置换为国家法律。

2.2.1. *通用产品安全指令第 8 条 (1) 款 (b) 项的措施 (警告语及设置营销先决条件)*

通用产品安全指令第 8 条 (1) 款 (b) 项规定，对在特定条件下会带来风险的任何产品而言，市场监管部门可要求这些产品标记有具体警告语或根据先决条件进行营销。条例中没有这样的规定。因此，通用产品安全指令第 8 条 (1) 款 (b) 项的措施比条例中规定的措施是更具体的；因此，它们应适用于协调消费者产品的领域。

2.2.2. *通用产品安全指令第 8 条 (1) 款 (c) 项的措施 (对处于危险的特定人士的警告)*

根据通用产品安全指令第 8 条 (1) 款 (c) 项的规定，市场监管部门可发出命令，警告语应告知产品能带来风险的特定人士。条例中关于警告语的规定 (第 19 条 (2) 款) 是更为一般性的。因此，通用产品安全指令第 8 条 (1) 款 (c) 项的措施比条例中规定的措施更具体；因此，除第 19 条 (2) 款外，它们应适用于协调消费者产品的领域。

2.2.3. *通用产品安全指令第 8 条 (1) 款 (d) 项的措施 (评估期的临时禁令)*

根据通用产品安全指令第 8 条 (1) 款 (d) 项的规定，市场监管部门可在所需的评估期内对潜在危险产品施加临时禁令。条例并未特别规定临时禁令。因此，《通用产品安全指令》第 8 条 (1) 款 (d) 项的措施比条例中规定的措施更具体；因此，它们应适用于协调消费者产品的领域。

2.2.4. *根据通用产品安全指令第 8 条 (1) 款 (e) 项的规定，要求确保遵守营销禁令的附随措施，但告知公众、欧委会和其他成员国除外*

根据通用产品安全指令第 8 条 (1) 款 (e) 项的规定，采取营销禁令的同时可采取确保遵守该禁令的附随措施。条例规定，必须把营销禁令告知公众、欧委会和其他成员国 (第 19 条 (2) 款、第 22 条和第 23 条)，但它不包含关于确保遵守禁令的附随措施的任何其他具体规定。因此，确保遵守营销禁令的任何其他附随措施都是通用产品安全指令的更具体措施，因此，应适用于协调消费者货物的领域。

2.2.5. *通用产品安全指令第 8 条 (1) 款 (f) (ii) 项 (召回和销毁危险的但未带来严重风险的产品)*

根据通用产品安全指令第 8 条 (1) 款 (f) (ii) 项的规定，市场监管部门可命令、调整并组织召回和销毁所有危险产品。条例仅规定召回带来严重风险的产品 (第 20 条)，使机构能销毁带来严重风险的产品 (第 19 条 (1) 款)。

通用产品安全指令第 8 条 (1) 款 (f) (ii) 项规定的召回和销毁危险的但未带来严重风险的产品比条例中规定的召回和销毁更具体，因此，应适用于协调消费者产品的领域。

2.2.6. *鼓励和倡导自愿行动，见通用产品安全指令第 8 条（2）款第 2 段*

根据通用产品安全指令第 8 条（2）款第 2 段的规定，市场监管部门应鼓励和倡导进行自愿行动，包括开发良好行为代码。条例中未规定该要求。因为该要求是通用产品安全指令的更具体措施，因此它在合适的情形下也应适用于协调消费者产品的领域。

2.2.7. *告知消费者投诉程序，见通用产品安全指令第 9 条（2）款*

根据条例第 18 条（2）款的规定，成员国应设立程序来跟踪与因产品引发的风险有关的问题的投诉或报告。通用产品安全指令第 9 条（2）款包含了相似的要求，允许消费者和其他相关方提出产品安全投诉。此外，它使机构有义务主动告知消费者和相关方为此设立的程序。“*主动告知消费者和相关方为此设立的程序*”的义务超出了条例的规定，因此，是通用产品安全指令的具体措施，应适用于协调消费者产品的领域，同时适用条例第 18 条（2）款。

2.2.8. *告知消费者存在风险的产品，见通用产品安全指令第 16 条（1）款*

根据第 19 条（5）款的规定，信息必须以最全面的方式告知公众，以必要地保护共同体内的使用者的利益。通用产品安全指令第 16 条（1）款规定了相同的原则。但，通用产品安全指令第 16 条（1）款第 1 段还规定，公众应知悉产品识别的信息、风险性质和采取的措施。因为允许公众知悉产品识别的信息、风险性质和采取的措施的这项义务没有规定在条例中，因此它是通用产品安全指令中的更具体措施，适用于协调消费者产品的领域，同时适用条例第 19 条（5）款。

2.2.9. *欧盟法律的一般原则及良好行政，见通用产品安全指令第 8 条（2）款和第 18 条*

通用产品安全指令第 8 条（2）款和第 18 条涉及了进行市场监管活动时将遵守的许多原则。条例的第 19 条和第 21 条包含了相似的规定。通用产品安全指令的有关规定未规定除同时适用条例的措施之外还应适用的任何具体措施。这些规定表述了欧盟法律的一般原则。通用产品安全指令第 8 条（2）款明确规定，召回应作为最后的手段。这个原则是比例原则的重要表述，它也全面适用于条例规定的召回。

2.3. **RAPEX 系统运行的结果**

通用产品安全指令和条例均将采用 RAPEX 系统来通知带来严重风险的产品。因此，RAPEX 系统将继续作为单一系统发挥作用，并将作为通用产品安全指令和条例的快速信息交换系统来运行。

条例第 22 条（4）款规定，通用产品安全指令第 12 条第 2、3 和 4 段应适用条例规定的“*比照适用*”。适用 *比照适用* 意味着，通用产品安全指令原则上也适用于条例的 RAPEX 系统的运行，但要遵守某些必要的或内在的适用性，即，RAPEX 系统将用于条例规定的通知。

这至少意味着：

- (a) 通用产品安全指令附录二和 RAPEX 系统管理指南（欧委会第 2010/15/EU 号决定¹⁷）中规定的 RAPEX 系统运行程序也比照适用于条例规定的通知；
- (b) 在通过条例第 22 条规定的通知的任何指南时，通用产品安全指令委员会扮演的是建议者的角色；
- (c) 对于根据条例作出的通知，根据通用产品安全指令第 12 条（4）款的条件和基础决定第三方国家有权使用 RAPEX 系统。

2.3.1. *涉及健康和安全带来严重风险的协调消费者产品的措施的通知*

条例第 22 条（1）款规定，当促进措施或措施效果的事由被视为超出通知成员国的领土时，成员国有义务通过 RAPEX 系统把根据第 20 条采取的措施（即，撤回、召回和禁止营销含有严重风险的协调产品）通知欧委会。该义务也包括通知建议的措施和与经营者达成的措施。而且，必须通知经营者对带有严重风险的产品采取的自愿措施。

通用产品安全指令第 12 条（1）款规定，成员国采取或决定采取措施或行动对可能营销或使用含有严重风险的协调消费者产品进行阻止、限制或施加特别条件时，且风险的影响不局限于国内领土时，它们应提交 RAPEX 系统通知。

因此，自条例于 2010 年 1 月 1 日适用之日起，对可能营销或使用含有严重风险的协调消费者产品进行阻止、限制或施加特别条件（包括附随措施）的 RAPEX 系统通知的法律基础，不再是通用产品安全指令第 12 条，而是条例第 22 条。这意味着，必须满足条例第 22 条（1）款规定的通知的条件，必须在通知的同时提供条例第 22 条（3）款规定的信息。

虽然如此，对于因不足导致召回、撤回或禁止的严重风险可能引起的营销或使用含有严重风险的协调消费者产品进行阻止、限制或施加特别条件，通用产品安全指令第 12 条仍是 RAPEX 系统通知的法律基础。因此，无论何时市场监管部门因严重风险采取第 2.2.1、2.2.2 或 2.2.3 点规定的一项或多项通用产品安全指令的更具体措施，它们必须根据通用产品安全指令第 12 条通过 RAPEX 系统进行通知，该系统决定了通知条件和通知同时应提供的信息。

2.3.2. *含有涉及健康和安全非严重风险的协调消费者产品的措施的通知*

通用产品安全指令第 11 条规定，成员国应向欧委会通知所采取的限制向市场投放产品的措施，或成员国应将之撤回或召回，但通用产品安全指令第 12 条的通知或欧委会的任何特别立法另有需要的除外。根据条例第 23 条（2）款，成员国有义务向欧委会提供第 22 条尚未规定的产品的信息。因此，条例第 23 条构成通知含有

¹⁷ OJ L 22, 2010 年 1 月 26 日，第 1 页

非严重风险的协调产品的任何信息（包括第 2.2.1 点至第 2.2.5 点提及的根据通用产品安全指令采取的措施）的基础。

2.3.3. 含有涉及消费者健康和安全风险的非严重消费者产品的措施的通知

对于含有健康和安全风险的非协调消费者产品，适用条例并不导致对 RAPEX 系统通知作出任何改变。如果存在消费者健康和安全的非严重风险，则在第 11 条的基础上并根据第 11 条的规定，应继续通知针对非协调消费者产品的任何市场监管措施，即，第 8 条（1）款（b）至（f）项列示的所有措施（及其他措施）；或者如果存在消费者健康和安全的严重风险，则在第 12 条的基础上并根据第 12 条的规定，应继续通知上述措施。

2.3.4. 含有涉及非消费者健康和安全风险的风险的协调产品的措施的通知

为清晰和完整起见，这里需提及的是，对含有非影响消费者健康和安全的风险的其他风险的协调消费者和非消费者产品和所采取的措施，必须根据第 22 条通过 RAPEX 系统进行通知。这涉及对环境或安全的严重风险所采取的措施等。

注意：对即将进行的过渡期内，应根据 2009 年 12 月 14 日发布的“根据第 765/2008/EC 号条例作出的国内机构和欧洲委员会之间的交流临时方案”提供这一领域的必要的信息、解决方案和通知。

3. 通用产品安全指令中与市场监管无关的规定

为澄清起见，这里需要提及的是，通用产品安全指令包含了一些不涉及市场监管但涉及其他产品安全有关方面的规定，比如，第 3 条的一般安全要求、第 5 条对经营者的其他义务。通用产品安全指令的这些规定不受条例的影响，继续根据通用产品安全指令第 1 条（2）款适用于协调和非协调消费者产品。

第 1 条：目标和范围；

第 2 条：定义；

第 3 条：一般安全要求、合格评估标准；

第 4 条：授权和拟定欧洲标准的程序；

第 5 条：生产者的其他义务和经销商的义务；

第 10 条：欧委会推广的机构网络¹⁸；

第 13 条：允许欧委会在紧急情形下通过决定的特别决策程序；

第 14、15 条：欧委会工作程序的规定；

第 17 条：关于缺陷产权责任的第 85/374/EEC 号指令的关系¹⁹；

¹⁸ 该措施不能视为条例第 15 条（3）款意义上的市场监管措施。

第 19、20 条：报告对欧委会的要求；
第 21 至 24 条：最后条款。

¹⁹ 1985 年 7 月 25 日关于针对缺陷产品责任的法律、条例和成员国行政规定的接近的《第 85/374/EEC 号指令》，见 OJ L 210，1985 年 8 月 7 日，第 29 页