

CEマーキング  
応用シリーズ

その3

# 玩具安全指令 (TSD)

— 2023年3月 —

## MTEP

(広域首都圏輸出製品技術支援センター)

## 序文

広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP）は、広域首都圏公設試験研究機関（東京都、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県、静岡県、横浜市）が連携して実施する中小企業のための海外展開支援サービスです。国際規格や海外の製品規格に関する相談、海外の製品規格に適合した評価試験の情報提供などの技術的な支援を行っています。

- ✓ MTEP/広域首都圏輸出製品技術支援センター

<https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

都産技研MTEPでは、製品輸出に初めて取り組む担当者向けに、海外の法規制に関する解説テキストを発行しています。CEマーキング対応をはじめとした日頃からお問い合わせの多い相談分野について、各種制度の概要や手続きの情報をまとめたウェブブックを無料で公開しており、多くの企業の皆さまにご活用いただいています。

このたび、「CEマーキング応用シリーズ その3」として、玩具安全指令（TSD）を発行しました。本テキストが、海外展開を考える企業の皆さまの一助となれば幸いです。

2023年3月

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター  
輸出製品技術支援センター

## 目次

1. はじめに	3
2. 玩具安全指令の適用範囲	4
3. 対象年齢区分	5
4. ラベル表示	6
4.1 一般的な規則	6
4.2 CEマーキング	6
4.3 警告の位置	7
4.2 特定警告	7
5. トレーサビリティ（追跡可能性）	9
6. 適合性審査プロセス	10
6.1 適合性評価の目的	10
6.2 適合性評価の定義	10
6.3 安全性評価と適合性評価の違い	11
6.4 適合性評価の範囲	11
6.5 整合規格	12
7. 必須安全要件	14
7.1 化学的要求事項	14
7.2 機械的要件	17
7.3 可燃性	17
7.4 電氣的要件	18
7.5 衛生要件	18
8. 技術文書	19
9. 適合宣言書（DoC）	20
10. 各関連事業者の義務	21
11. 欧州共同体緊急情報システム（RAPEX）	23
11.1 セーフティゲート	23
11.2 製品の安全性に関する連携活動（CASP）	23
12. 情報ソース	24

## 1 はじめに

玩具やゲームは子どもの発達に不可欠なツールである。製造業者は自社製品の安全性に対して責任を負うが、輸入業者、認証機関、および各国当局は欧州の店舗で販売される玩具がすべての安全要件を満たすことを保証する役割を担う。

特に、新素材や製造プロセスが絶えず開発されていることから、最新の玩具のトレンドに合わせて安全要求事項や基準を順守することが重要である。

玩具の欧州域内市場は、欧州全域で玩具の安全特性を整合させることにより、この分野の発展と消費者保護に積極的に貢献してきた。

欧州の玩具の安全要件は、世界でも最も厳しいものの一つである。玩具安全指令（2009/48/EC）は、1988年の指令で定められた規則を強化し、施行に関する新たな規定と安全要件を盛り込み、子どもたちの安全を確実に守ることができるようにした。

玩具安全指令は、幅広い分野におけるより厳しい要求事項を通じ、製品安全のより高いレベルを要求するだけでなく、欧州市場に投入された玩具が要求事項を遵守することを確実にするために、サプライチェーンのすべての事業者に法的義務を課している。

## 2 玩具安全指令の適用範囲

玩具安全指令の適用範囲は第2条で定められている。玩具の定義を規定しているため、製品が指令の適用範囲に含まれるかどうかを判断することができる。

**「限定的であるか否かにかかわらず、14歳未満の年齢の子供が遊びの中で使用するよう設計された、または、それを意図した製品または材料」**

この「限定的であるか否かにかかわらず」という文言は、玩具とみなされるために、製品が遊びを専ら目的としている必要はないことを示すために追加されたものである。従って、二つの機能を持つ製品は玩具とみなされる。

(例えば、テディベアを取り付けたキーリングや柔らかくて中身の詰まった動物の形をしたリュックサック)

玩具安全指令は、製品を玩具として分類するための「グレーゾーン」の存在を認めている。指令の附属書Iには、玩具とは見なされないが混同される可能性がある例の非網羅的なリストが提示されている。

玩具安全指令の適用範囲から除外される製品タイプもいくつかある。除外される製品のリストは、指令の第2条および附属書Iに含まれている。これには、例えば、500ピース以上のパズル、体重20kg以上の子供用のローラースケートなどのスポーツ用品、ベビーソーター、玩具の蒸気機関、スリング、カタパルトなどが含まれる。

## 3 対象年齢区分

玩具を開発する際に行われる多くの評価のうち、主なものの一つは、想定される使用者の適した年齢層を決定することである。

この段階での評価は、「エイジグレーディング（対象年齢区分）」と呼ばれ、適切に文書化され、他のすべての必要文書とともにファイリングされなければならない。この段階は、玩具の正しいラベル付け、包装、使用・メンテナンスのための説明書がその基礎となり、また適切な試験計画を確立するための出発点でもあるため、非常に重要である。

指令と同様、この初期段階の重要性と複雑さを考慮して、玩具に最も適した対象年齢の決定を支援するためにガイドラインが策定された。これらのガイドライン\*は、法的な義務ではなく、指令の適用を促進することのみを目的としている。

ガイドラインや技術レポート（例：CEN ISO/TR 8124-8）が作成され、特定の年齢層における運動能力や認知能力、適性を考慮し、子供が特定の種類の玩具で遊ぶことができる最初の年齢から、最も適した年齢層を選択できるようサポートする。ただし、ガイドラインが特定のカテゴリーの玩具の開始年齢を規定している場合、そのカテゴリーに属するすべての玩具が同じ年齢層に向けられる必要があるわけではないことを考慮する必要がある。

\*最終ページの「情報ソース」を参照

## 4 ラベル表示

### 4.1 一般的な規則

安全な使用のために、使用者の制限を明記した一般的な警告を玩具と一緒に提供する必要がある。加えて、玩具安全指令の附属書VのパートBでは、特定のカテゴリーの玩具について、特別な警告を提供すべきであると規定している。

玩具安全指令に規定された義務的要件に加え、整合規格は特定のカテゴリーの玩具に添付すべき警告を規定している。加盟国は、その領域内において加盟国の定めるところにより消費者が容易に理解できる言語または複数の言語で警告を記載しなければならないと規定することができる。

### 4.2 CEマーキング

CEマーキングは玩具の適合性シンボルである。このマークは、一般的に玩具自体に付けられる。

このマークは、小さな玩具および小さな部品で作られた玩具の場合はラベルや情報シートに記載することができる。陳列ケースで販売される玩具の場合など、技術的に貼付することが不可能な場合は、ショーケース自体にCEマーキングを貼付する必要がある。

CEマーキングの大きさ（高さ方向）は5 mm以上でなければならないが、それが不可能な場合は、CEマーキングの大きさ（高さ方向）を小さくするか大きくするか、いずれにしても、その比率に従わなければならない。

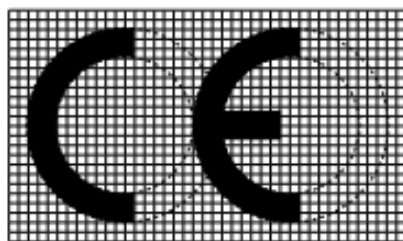


図1 CEマーキングのシンボル

CEマーキングは、玩具がすべての適用要件に適合していることを製造業者が証明するために使用する宣言であり、従って、製造業者はこの宣言に対するすべての責任を負う。

CEマーキングを要する複数の指令の対象となる玩具の場合、CEマーキングの表示が記載されていれば、そのすべての指令に適合しているであろうことを示す。

例えば、電子玩具の場合、CEマーキングには玩具安全指令と他の指令の両方への適合が記載されている。

### 4.3 警告の位置

製造者は、警告がはっきりと見えるように、読みやすく、理解しやすく、正確な方法で警告を表示しなければならない。警告は、玩具、貼付ラベル、包装のいずれかに表示しなければならない。

また、適用できる場合には、説明書に警告を記載すべきである。なお、包装なしで玩具を販売する場合には、玩具自体に警告を貼付する必要があることに留意する。カウンターディスプレイの箱に警告を貼るだけでは玩具安全指令の要求事項を満たすのに十分ではない。

使用者の最低年齢および最高年齢の表示や玩具安全指令附属書VのパートBに記載された特定の警告など、購入の意思決定を左右する警告は、オンラインによる購入でも、購入前に消費者包装に表示するか、消費者にはっきりと見えるようにしなければならない。

### 4.4 特定警告

使用者の制限には少なくとも使用者の最低年齢または最高年齢が含まれていなければならない。また、必要に応じて、その玩具を安全に使用するために必要な能力や特性（例えば、一人で座れる能力、使用者の最大体重と最小体重、監視下で玩具を使用する必要性）を含まなければならない。経済事業者は、警告文またはピクトグラム（またはその両方）のいずれかを選択することができる。



図2 警告 (Warning) - 月齢36カ月未満の子供には適していない

いずれの場合も、文言および／またはピクトグラムの前には、必要に応じて「Warning」または「warnings」という用語を付けなければならない。「3歳未満の子供には適さない」という特別な警告および3歳未満の子供に関する玩具安全指令附属書VのパートBに記載されているピクトグラムは、3歳未満の子供向けの玩具には使用できない。



その他の種類の警告は指令に列挙されており、いくつかの例を以下に示す。

- 機能性玩具(大人用の製品と同じ機能を有し、大人用の製品と同じように使用されるもので、製品のスケールモデルとなることがある)には、「To be used under adult supervision (大人の監督下で使用すること)」という警告を表示しなければならない。
- 水中玩具には、「Only to be used in water in which the child is within its depth and under adult supervision (水深の範囲内にあり、かつ、大人の監督下にある水中でのみ使用すること)」と表示しなければならない。
- 食品に含まれる玩具、または食品と混在する玩具には、「Toy inside. Adult supervision recommended (玩具が中に入っている。大人の監督を推奨)」という警告を表示しなければならない。
- 保護マスクおよびヘルメットの模造品には、「This toy does not provide protection (この玩具は保護用ではない)」という警告を表示しなければならない。

さらに一般的には、玩具の特定の категорияに提供される特定の警告は、その機能、寸法、特性によって決定される玩具の使用目的と相反してはならない。欧州委員会は、必要に応じて特定の categoriaの玩具の特定の警告のための文言を提案することができる。

## 5 トレーサビリティ(追跡可能性)

すべての製造者は、その玩具が識別できることを保証しなければならない。これは、種類、バッチ、シリアル／モデル番号、または玩具を識別できる他の要素を使用することによって行うことができる。また、玩具には製造者の名前、登録された商号／マークが表示されなければならない。製造者の単一の連絡先住所も提供されなければならない。

玩具のサイズや性質上、識別要素や製造者の情報を記載できない場合、製造者は必要な情報を包装や玩具に付随する文書に記載しなければならない。製造者に連絡できる住所は、住所か郵便箱でなければならないことに注意が必要である。(ウェブサイトは連絡先の住所とはみなされない)

輸入者が玩具を市場に出す場合、輸入者の名前、登録商標／マーク、単一の連絡先住所もすべて玩具に記載するか、それが不可能な場合は、包装や玩具に付随する文書に記載しなければならない。

製造者は、実際にトレーサビリティが確保される限り、玩具の識別に使用する要素を自由に選択することができる。

## 6 適合性審査プロセス

市場に出される玩具は、適合性評価手順に従う。誰がどのように手続きを行うかについての詳細は、玩具安全指令に記載されている。概要を以下に記載する。

### 6.1 適合性評価の目的

適合性評価の目的は、市場に出された玩具が玩具安全指令の法的要件に適合していることを製造者が公的機関に証明することである。

### 6.2 適合性評価の定義

適合性評価とは、製造者がその玩具が指令の適用される安全規定を満たしていることを立証するための手続きである。製造業者は、玩具の性質に応じて、次の2つの手順のいずれかを適用する必要がある。

#### 自己認証

整合規格が、玩具のすべてに関連する安全面を包括する場合には自己検証が用いられる。このような場合、製造業者は既存の整合規格を適用し、玩具がそれに適合していることを保証しなければならない。また製造業者は玩具を含む欧州共同体の整合法令が対象とする製品の市場監視に関する既存の枠組みを補完し、強化する規則(EC) No 765/2008の附属書IIのモジュールAに従って社内生産手順を整備しなければならない。モジュールAは、認証機関の関与を必要としない。

#### 第三者認証

モジュールBへの適合性は、「EC型式審査」と呼ばれる。下記の場合には、EC型式審査と認証が必要である。

- 整合規格が存在しない
- 整合規格が製造業者によって適用されない、または、部分的にしか適用されない
- 一つ以上の整合規格が制限付きで公表されている
- 製造業者が玩具の性質、デザイン、構造または目的から第三者認証を必要と考える

このような場合、メーカーは玩具の型式を認証機関に提出し、EC型式審査を受ける。モジュールBの下では、認証機関は玩具の技術設計を審査し、玩具の技術設計がEC型式審査証明書の発行により、玩具安全指令の要件を満たしていることを証明する。

モジュールBは設計段階のみを対象とするのに対し、モジュールCは生産段階を対象とし、かつ、モジュールBに従うことに留意する。モジュールCの下では、製造者は玩具の型式がEC型式審査証明書に記載され、適用される法的手段の関連要件に適合することを保証する。この適合性は、モジュールBの下で発行された承認済みEC型審査証明書に対して評価される。モジュールCはモジュールBとは異なり、認証機関の関与を必要としない。

## 6.3 安全性評価と適合性評価の違い

安全性評価の目的は、玩具の潜在的危険性を特定し、それらの危険性にさらされる可能性を評価することである。一方、適合性評価手順は、玩具が指令の法的要件に適合していることを証明できる証拠を提供することである。

一般的に安全性評価は、玩具を適切な適合性評価手順にかける前に作成され（後の段階で完了することもあるが）、玩具が上市される前に完了しなければならない。

認証機関は、特定の製品が上市される前に、その適合性を評価するため、欧州加盟国によって指定された機関である。これらの機関は、第三者が必要とされる場合、適用される法令に規定される適合性評価手続に関連する業務を実施する。

適合性評価のモジュールの詳細については、ブルーガイド2022を参照

The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2022

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>

## 6.4 安全性評価の範囲

安全性評価は製造者の責任であり、玩具が欧州共同体の市場に流通する前に実施されなければならない。それは、玩具が存在する可能性のある様々な化学的、物理的、機械的、電気的、可燃性、衛生的、および放射能の危険性をカバーしなければならない。

製造者が、これらの危険有害性に関連して評価しなければならない様々な要求事項のリストは、玩具安全指令の附属書IIに示されている。

## 6.5 整合規格

これらの要求事項の多くは、統一された玩具安全基準に具体化されている。しかし、製造者は引き続き、潜在的な危険性を示す玩具の基準および／または特徴に違いがあるかどうかを評価する義務を担う。安全性評価の結果により、どのような適合性評価手順が必要か、また、適切なリスク最小化の手順および／または試験が決定される。

整合規格とは、欧州法の必須安全要件に準拠するための解決策を提供する欧州規格である。例えば、玩具からの特定の化学元素の移行を測定するための試験方法を設定する整合規格がある。欧州委員会は、欧州標準化機構にこれらの規格の開発を委託している。整合規格に準拠することで、対応する法的要件に適合していることが推定される。この推定適合性を伝えるために、整合規格への参照は、欧州連合の官報に掲載されなければならない。

安全性評価は、玩具の上市後10年間、製造者が技術文書として保管しなければならない。

表1 玩具安全指令を支援するために起草された玩具のための整合規格に関する決定(EU)2021/1992

規格の参照番号	規格のタイトル
EN 71-1:2014+A1:2018	玩具の安全性－第1部:機械的・物理的性質
EN 71-2:2020	玩具の安全性－第2部:可燃性
EN 71-3:2019+A1:2021	玩具の安全性－第3部:特定元素の移行性
EN 71-4:2020	玩具の安全性－第4部:化学および関連分やの実験セット
EN 71-5:2015	玩具の安全性－第5部:実験用セット以外の化学玩具(セット)
EN 71-7:2014+A3:2020	玩具の安全性－第7部:フィンガーペイント-要求事項および試験方法
EN 71-8:2018	玩具の安全性－第8部:家庭用のアクティビティ玩具
EN 71-12:2016*	玩具の安全性－第12部:N-ニトロソアミンおよびN-ニトロソ化可能物質*
EN 71-13:2021	玩具の安全性－第13部:嗅覚ボードゲーム、化粧品キット、味覚ゲーム
EN 71-14:2018	玩具の安全性－第14部:家庭用トランポリン
EN IEC 62115:2020, EN IEC 62115:2020/A11:2020	電気玩具－安全

\*EN 71-12:2016の参考

基準「EN 71-12:2016 玩具の安全性-パート12: N-ニトロソアミンおよびN-ニトロソ化可能物質」の4.2項の表2(a)の限界値は、指令2009/48/ECの附属書IIのパートIIIの8項で定められた限界値よりも低い。具体的には、以下のとおりである。

物質	EN 71-12:2016	2009/48/EC
N-nitrosamines N-ニトロソアミン	0.01 mg/kg	0.05 mg/kg
N-nitrosatable substances N-ニトロソ化可能物質	0.1 mg/kg	1 mg/kg

EN 71-12:2016で示されたN-ニトロソアミンおよびN-ニトロソ化可能物質の限度値は、玩具指令で定められた値よりも低いことが注目される。欧州委員会は、試験方法に従い、下限値を除外した規格を公表している。

## 7 必須安全要件

### 7.1 化学的要求事項

玩具安全指令は、玩具に含まれる物質および混合物が子どもの健康を損なわないことを要求する。この一般的な安全要件は、玩具の設計・製造段階で必ずメーカーが適用しなければならない。不適合の場合、当局が製品の回収、制裁措置、刑事訴訟の適用などの介入を行うことがある。

玩具に対する一般的な化学物質安全性要件は、習慣的な子供の行動を考慮して、合理的に予見可能な用途に適用される。

欧州委員会は、36ヶ月未満の子供が使用することを意図した玩具や、口に入れることを意図したその他の玩具に使用される化学物質について、附属書Cに基づき特定の制限値を採用することができる。これらの要求事項は、材料への近づきやすさに依存するのではなく、玩具全体において制限される。この点に関して、欧州委員会はすでに、材料への近づきやすさに対する例外を考慮する余地はない、とコメントしている。電池はその一例である。電池には子供が触れると危険な物質が含まれているが、電池が収容される箇所を子供が開けられないようにすれば、玩具に使用することができる。つまり、電池交換のため大人がその収納部を開けることができるということである。

玩具には、玩具安全指令で定められた制限事項だけでなく、以下の例に示すように、欧州共同体の法律で定められた化学物質に関するさらなる制限事項にも従わなければならない。

#### **REACH規則(EC)No.1907/2006、POPs規則(EU)No.2019/1021、包装・梱包廃棄物指令94/62/EC、化粧品規制(EC)No.1223/2009、食品接触材規則など**

これら一般規則、規制は、欧州における物質の管理を対象とし、他の物質または品目の製造、輸入、販売、使用、廃棄までを対象とする。また、これらの規制は、消費者製品中の特定の有害物質の含有を制限している。

#### **RoHS指令2011/65/EC**

RoHS指令では、特定の化学物質の電気電子機器への使用が制限されている。玩具は、このカテゴリーの製品に該当する可能性があるため、玩具に対する特定の要求事項と同様に、電気部品に含まれる可能性のあるいくつかの有害物質に対する制限に従わなければならない。

## 玩具安全指令 2009/48/EC

本指令で定められた玩具に対する特定の化学的要求事項:

- 発がん性、変異原性または生殖毒性のある物質(「CMR」)は、玩具の製造には使用できない。いくつかの例外はあるが、子供が材料に近づくことができない場合に限られる。
- アレルギー性香料については、指令で2つの分類で識別している。
  - 玩具には使用できない58種類の禁止された香料
  - 玩具または玩具の一部の濃度が100 mg/kgを超える場合において、71種類のアレルギー性香料を玩具、別紙ラベル、包装または不随リーフレットに記載
- 重金属については、移行量に制限が設けられている。特定の時間、間隔を置いた後、唾液や胃液(玩具やその一部を子供が口に入れたり、または飲み込んだりする状況のシミュレーション)と非常によく似た水溶液中の物体から移行する金属の量を測定する。金属の移行限度値は、玩具の種類によって異なります。液体または粘性のある玩具(例えば、スライム)は移行限界値が低い。続いて、乾燥した、もろい、粉末状の玩具(例えば、色のついたチョーク、モデリング粘土)、擦ったり削ったりすることによって玩具から取り除くことができる材料(例えば、子供用の塗装された玩具の調理器具)の順に移行限界が高くなる。(表2参照)これらの限度値は、合理的に予見可能な用途に従って、吸ったり、なめたり、飲み込んだり、皮膚との長時間の接触に起因する危険性を除外することができる場合には、玩具またはその部品には適用されない。重金属は、その発がん性(実証済あるいは疑わしい)および皮膚感作の可能性があるため、指令の制限事項に含まれている。



表2 重金属に対する移行限度

EN 71-3:2019+A1:2021			
元素	カテゴリー I in dry, brittle, powder-like or pliable toy material (乾燥した、もろい、粉末状または柔軟性のある玩具材料) (mg/kg)	カテゴリー II in liquid or sticky toy material (液体または粘着性のある玩具材料) (mg/kg)	カテゴリー III in scraped-off toy material (玩具用の削り取りことができる材料) (mg/kg)
アルミニウム	2250	560	28130
アンチモン	45	11.3	560
ヒ素	3.8	0.9	47
バリウム	1500	375	18750
ほう素	1200	300	15000
カドミウム	1.3	0.3	17
クロム(III)	37.5	9.4	460
クロム(VI)	0.02	0.005	0.053
コバルト	10.5	2.6	130
銅	622.5	156	7700
鉛	2	0.5	23
マンガン	1200	300	15000
水銀	7.5	1.9	94
ニッケル	75	18.8	930
セレン	37.5	9.4	460
ストロンチウム	4500	1 125	56000
スズ	15000	3 750	180000
有機スズ	0.9	0.2	12
亜鉛	3750	938	46000

- 付録Cで規制されるその他の特定の物質
  - Bisphenol A (BPA)
  - Phenol
  - TCEP/TCPP/TDCP
  - Formamide
  - 5-Chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one (CMI) and 2-methylisothiazolin-3(2H)-one (MI)
  - 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT)
  - Formaldehyde
  - Aniline

## 7.2 機械的要件

指令では、玩具が種類に関係なく準拠しなければならない物理的・機械的特性をいくつか規定している。主なものを以下に示す。

- 機械的耐性と安定性  
使用中のストレスに耐えうること（玩具とその単一部品が破損してはならない）、変形しても安定性と機能に影響がないことが必要である。（例えば、テーブルや椅子の脚など）
- エッジ、先端、鋭角または突出したエッジ、ケーブル、コード  
物理的完全性に対するリスクを表出してはならず、また破損の際にそれらが生じてはならない。（エッジ、先端、鋭いエッジのケースなど）
- 小さな部品や取り外し可能な部品が存在する場合は、吸引したり飲み込んだりすることができないサイズであり、窒息のリスクを回避しなければならない。（特に、明確に36ヶ月未満の子供を対象とする玩具の場合）
- 包装  
絞殺や窒息の危険がないものでなければならない。（例えば、ビニール袋、空気が通るようにミシン目が入っているものが望ましい）
- 玩具に含まれる液体やガス  
漏洩により（玩具の正常な動作に不可欠でない限り）火傷、その他の怪我を引き起こすような温度や圧力になってはならない。

特定のタイプの玩具については、特定の要件に準拠する必要があり、EN 71-1に記載されている試験方法に従って確認する必要がある。

## 7.3 可燃性

玩具安全指令は、玩具が危険な可燃性要素を構成してはならないと述べている。

- 炎、火花、その他の潜在的な火源に直接さらされた場合、燃えてはならない。
- 燃えやすいものであってはならない。
- 万が一火がついた場合、ゆっくりと燃え広がるようにしなければならない。
- 操作上の本質的な理由で、危険な物質や混合物を含む場合（例：化学実験、モデリング、廃棄、写真撮影、その他同様の活動のための材料や機器）、揮発性成分の損失により可燃性となる物質や混合物を含んではならない。
- 爆発する可能性のある要素や物質を含んではならない。（玩具の弾丸を除く）
- 化学玩具は、酸化性物質（気体を含む）と混合または相互作用すると爆発する可能性がある物質または混合物を含んではならない。

## 7.4 電氣的要件

玩具安全指令は、電動玩具について次のように述べている:

- 定格電源電圧は24ボルトを超えてはならない。
- 電源に接続される部分は、感電の危険を防ぐために適切に絶縁され、機械的に保護されていなければならない。
- 直接接触可能なすべての表面の最高温度は、触ったときに火傷をするような温度であってはならない。
- 故障の際、電源から生じる電氣的危険に対する保護が保証されていること
- 火災の危険（例：過熱時）に対する適切な保護があること
- 機器から発生する電界、磁界、電磁界、その他の放射は、玩具の動作において厳密に必要な範囲に限定されていること
- 電子制御システムを搭載している場合、システム自体の故障や外的要因（外乱）により電子システムに不具合が生じた場合でも安全に動作させること
- バッテリー駆動の場合
  - 電池の場合：工具を使用しないと電池を取り外すことができない設計
  - コンパートメントを閉じるために使用するネジは、カバーに取り付けたままにしておく必要があるため、20N以下の力で取り外せない。

## 7.5 衛生要件

36ヵ月未満の子どものに適した玩具は、清潔さと衛生基準に合うようにつくられていなければならないため、以下のことが求められる。

- 洗浄可能であること
- 布製で機械を含まない場合は、洗濯が可能でなければならない。

もちろん、（製造者の指示に従って）洗浄・洗濯を行った後も、玩具が安全性に関する指示に適合していなければならない。

## 8 技術文書

玩具を販売するためには、安全要求事項に適合していることはもちろん、その適合性を裏付ける技術文書が必要である。玩具安全指令では、この技術文書には少なくとも以下の文書が含まれていなければならないとされている。

- 設計および製造に関する詳細な説明
- 玩具の高解像度カラー写真
- 玩具のパッケージ印刷（パッケージ上の警告は簡単に読み取れること）
- 玩具に附属する説明書、パンフレットまたは文書（この場合、それらは判読可能であることが必要）
- 意図され予見可能な使用条件
- 年齢に応じた使用適性
- 製造に使用した物質および材料のリスト（部品表）
- 使用される全ての化学物質に関する安全データシート：SDS（物質の供給元から入手すること）
- 玩具の適合性チェックに出す前に実施された、上記の化学的、物理的、可燃性、衛生上の危険性を考慮した安全性評価  
適合性評価について、2つの方法から実施可能
  - 第一に、製造者が安全に関する整合規格を適用し、「第一者適合性評価またはセルフチェック」と呼ばれる内部管理手順を実施する方法
  - 第二に、認証機関によって評価が行われる方法  
このタイプの手法は「EC型審査」と呼ばれている。
- 欧州適合性宣言書の写し
- 製造および保管場所の完全な住所（欧州域外にある場合も含む）
- 製造者が認証機関に提出した書類の写し（関係する場合）
- 試験報告書および製造の適合性および整合法との適合性を確保するために製造者が使用した手段の説明（セルフチェックの場合は報告書、認証機関を使用した場合は証明書の写し）

技術文書は、必ず適合性評価段階を実施または実施するよう手配する製造者が作成しなければならない。

この手順により、玩具が適用される規定に適合していることが証明された場合、製造者は欧州適合性宣言を作成し、マークを玩具に貼付する。

技術文書の欠如や不完全な場合、指令に適合しない要素となる。

## 9 適合宣言書(DoC)

玩具を市場に出す場合、製造者は欧州適合宣言書を作成する必要がある。これにより、製造業者は、玩具が玩具安全指令の必須要件に適合していることを証明し、責任を負う。

適合宣言書は、玩具が販売される加盟国が要求する言語に翻訳される必要がある。

適合宣言書は、玩具安全指令の要求を満たしていることが実証されていることを記載し、少なくとも以下を含む必要がある。(レイアウトについては、指令の附属書IIIを参照のこと)

- 玩具の(固有の)識別番号
- 製造業者またはその正式代理人の名前および住所
- 「この適合宣言は、製造業者の唯一の責任のもとで発行されている」という記述
- 宣言の対象品(カラー画像を含む)
- 採用されている関連整合規格への参照または適合性が宣言される仕様への参照
- (該当する場合)「認証機関... (名称、番号)..... (実施された試験等の説明)を実施し、証明書を発行した」旨の記述
- 製造業者の日付、場所、署名、署名者の役職などの追加情報

輸入者は、玩具の上市後10年間、製造者の適合宣言書の写しを保管しなければならないことに留意する。

上記の要件を満たせば、複数の玩具を適合宣言書で参照することができるが、変更が必要な場合は、適合宣言書を継続的に更新する必要がある。

輸入者は適合宣言書の写しを保管し、製造者が適切な適合性評価を実施し、CEマークを貼付し、必要な技術文書を作成したことを確認しなければならない。また輸入者は、玩具に説明書や安全情報が添付されていること、必要な警告が記載されていることを確認しなければならない。

販売業者は、製品が玩具安全指令に適合していることを保証するために十分な注意を払わなければならない。これには、CEマークが玩具(またはその包装や貼付ラベル)に貼付されていること、玩具に製造者の識別番号(例えば、バッチ番号やシリアル番号)が表示されていること、玩具に説明書や安全情報が添えられていることを確認することが含まれる。

## 10 各関連事業者の義務

玩具安全指令は、玩具の製造業者、輸入業者、販売業者、認定代理人に対する義務を定めている。

- 玩具を自ら製造または玩具を設計および製造し、かつ、自社の名前または商標で販売する場合、製造業者となる。
- 欧州域内に設立され、欧州域外から欧州域内へ玩具を輸入し販売する企業の場合、輸入業者となる。
- 製造業者や輸入業者ではなく、玩具を販売または供給できるように提供する場合は、販売業者となる。
- 玩具メーカーから、特定の業務に関して代理することを書面によって委任されている場合、認定代理人となる。

表3 義務の概要

製造業者	輸入業者	販売業者	認定代理人	
本質安全要求事項に従った設計・製造	適合する玩具のみを市場に投入	適切な注意をもって行動する	義務なし	
技術文書の作成	技術文書が作成され、適合性および安全性評価が実施されていることを確認する	義務なし		
玩具の適合性を評価し、安全性評価を実施する				
技術文書は発売後10年間保管	義務なし		技術文書は発売後10年間保管	
当局からの合理的な要請に応じて、技術文書を提供できるようにすること	当局からの合理的な要請に応じて、技術文書を提供できるようにすること			
EC適合宣言の作成	義務なし		EC適合宣言の作成	
適合宣言書を保管し、上市後10年間当局に提供すること		当局からの合理的な要請に基づき、利用可能にする	適合宣言書を保管し、上市後10年間当局に提供すること	
CEマーキングと識別:タイプ、バッチ、シリアルまたはモデル番号の貼付	CEマーキング、タイプ、バッチ、シリアルまたはモデル番号が貼付されていることを確認する	CEマーキング、タイプ、バッチ、シリアルまたはモデル番号が貼付されていることを確認する	CEマーキングと識別:タイプ、バッチ、シリアルまたはモデル番号の貼付	
シリーズ生産の適合性を保証する	義務なし			
名前と住所を追加		名前と住所があることを確認する	製造者が欧州圏外の場合のみ、名前と住所を追加する	
必要な書類が正しい言語で玩具に添付されていることを確認する	文書による義務付けによる			
不適合な玩具を適合させる。安全上のリスクがある場合は当局に連絡する。リコールや撤退をする。要請があれば当局に情報提供する				不適合玩具を確実に適合させる
テスト販売玩具の例(リスクを考慮したもの)				義務なし
苦情、不適合玩具、リコールの記録を保管する。このモニタリングについて販売代理店に通知する				
保管や輸送の条件が玩具の要求事項への適合に影響を与えないようにする (製造者の義務ではないが、念頭に置くべき)				
各玩具のサプライチェーンにおける他の経済的運営者を特定する				

## 11 欧州共同体緊急情報システム(RAPEX)

### 11.1 セーフティゲート

欧州共同体緊急情報システム (RAPEX) は、食品以外の危険物に対する措置に関する情報を、欧州各国における製品安全当局間で迅速に流通させることを可能にするウェブベースの警告システムである。

毎週、検査により発見された不適合の詳細と、各国および欧州レベルで取られた措置が提出され、当局は、製品の市場からの撤去や不正取引に対する刑事手続きに介入することができる。

<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport#weeklyReports>

毎年、食品以外の危険な製品に対するRAPEXのレポートが消費者政策を担当する欧州委員によって発表され、セーフティゲートで一般に公開される。

<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/reports>

玩具はリコールの対象となる製品の中で最も多いカテゴリであり、化学的不適合は、傷害のリスクによるものとともに、最も多く報告されている要因の一つである。

### 11.2 製品の安全性に関する連携活動(CASP)

欧州委員会は、EUおよびEEA加盟国の市場監視担当当局 (MSA) に対して、MSAの関心事に基づいて事前に選択された一連のCASP活動への参加を呼びかけている。加盟国は、それぞれの優先順位に従い各活動に参加する。参加は任意であるが、その結果は全ての市場監視担当当局と共有される。

MSAは、試験結果を分析し、試験で証明されたリスクを共同で評価し、消費者にリスクを与えることが判明した不適合製品について適切な措置を講じる。

これらの製品は、食品以外の危険な製品に対する迅速な警告システムで警告の対象となる。

<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/casp>



## 12 情報ソース

玩具安全指令 2009/48/EC

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0048-20220705>

欧州市場への投入

[https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/toys/placing-toys-eu-market\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/toys/placing-toys-eu-market_en)

欧州統一規格のリスト

[https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/toy-safety\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/toy-safety_en)

玩具安全指令の下でのガイダンス、勧告およびプロトコル

[https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/toys/toy-safety/guidance\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/toys/toy-safety/guidance_en)

セーフティゲート: 欧州の危険な食品以外の製品に対する緊急警報システム

<https://ec.europa.eu/safety-gate/>

MTEP

(広域首都圏輸出製品技術支援センター)

## CEマーキング応用シリーズ その3 玩具安全指令(TSD)

2023年3月初版

本解説は、地方独立行政法人東京都立産業技術研究センターがテュフズードジャパン株式会社に調査を委託して取りまとめをしたものです。

**発行** 地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター  
輸出製品技術支援センター  
〒135-0064 東京都江東区青海2-4-10  
TEL. 03-5530-2126 FAX. 03-5530-2516  
<https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

**委託先** テュフズードジャパン株式会社  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿4-33-4 住友不動産西新宿ビル4号館8F  
<https://www.tuvsud.com/ja-jp>

- 無断転載禁止 -

### 〔免責事項〕

- ※ 本テキストの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、地方独立行政法人東京都立産業技術研究センターならびにテュフズードジャパン株式会社は、一切の責任を負いかねますのでご了承ください。
- ※ 本テキストの内容は、2022年11月時点での情報で作成しておりますので、最新情報は関係機関発行の原文によりご判断ください。