

玩具安全指令 2009/48/EC の概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2025 年 1 月 7 日

目次

1 概要	2		
2 適用範囲	2		
2.1 グレーゾーン	2		
2.1.1 製品が玩具か玩具でないかの分類の基準 ^{†1}	2		
2.2 除外	3		
2.2.1 対象から除外される玩具	3		
2.2.2 玩具とみなされないものの例	3		
2.3 中古品の扱い	4		
2.4 展示会などでの展示	4		
3 適合性評価	5		
3.1 安全アセスメント	5		
3.2 適合性評価手続き	5		
3.2.1 内部生産管理 (モジュール A)	5		
3.2.2 EC 型式審査 (モジュール B)	6		
3.2.3 内部生産管理による型式への適合 (モジュール C)	7		
3.3 技術文書	7		
3.4 EC 適合宣言書	7		
3.5 CE マーキング	8		
4 必須安全要求事項	8		
4.1 一般安全要求事項	8		
4.2 特定安全要求事項	9		
4.2.1 物理的、及び機械的特性	9		
4.2.2 可燃性	10		
4.2.3 化学的特性	10		
4.2.4 電気的特性	13		
4.2.5 衛生	13		
4.2.6 放射能	13		
5 警告	13		
5.1 一般的な警告	14		
5.2 特定のカテゴリの玩具に対する警告や注意	14		
5.2.1 36ヶ月未満の子供による使用が意図されていない玩具	14		
5.2.2 活動玩具	14		
5.2.3 機能玩具	14		
5.2.4 化学的玩具	15		
5.2.5 子供用のスケート、ローラー・スケート、オンライン・スケート、スケートボード、スクータ、及び玩具の自転車	15		
5.2.6 水上玩具	15		
5.2.7 食品内の玩具	15		
5.2.8 防護用マスクやヘルメットの模倣品	15		
5.2.9 揺りかご、ベビーベッド、あるいは乳母車にひも、コード、ゴム、あるいはストラップで取り付けることが意図された玩具	15		
5.2.10 嗅覚ボード・ゲームの香料、化粧品キット、また味覚ゲームの包装	15		
6 事業者の義務	16		
6.1 製造業者の義務	16		
6.2 承認代理人	16		
6.3 輸入業者の義務	17		
6.4 流通業者の義務	17		
6.5 輸入業者や流通業者に製造業者の義務が適用される場合	18		
7 補足	18		
7.1 良く用いられる他の指令や規則との関係	18		
8 参考資料	18		

1 概要

玩具安全指令 (toy safety directive; TSD) 2009/48/EC^[1] では 14 歳未満の子供が遊ぶために用いる玩具に対する要求事項が定められている。

本稿では、この玩具安全指令 2009/48/EC の概要を述べる。

なお、本稿はこの指令の内容全てをカバーするものではなく、また正確であるとも限らないので、正確な情報は指令そのもの^[1] や欧州委員会が発行している解説文書^{[3][6]}などを参照されたい。

また、この指令は主にその Annex II にある物質や混合物のリストの絡みでの改訂が頻繁に行なわれている。^{†2} 指令自身の改訂にも注意を払い、常に最新の情報参照するように注意していただきたい。

2 適用範囲

この指令は、玩具、すなわち排他的であるかどうかに関わらず、14 歳未満の子供が遊ぶために用いるように設計された、あるいはそのように意図された製品に適用される。

2.1 グレーゾーン

この指令の適用範囲に入るかどうか曖昧な、すなわちグレーゾーンに入る製品も多い。

例えばボールのようなものについても、幼児用のゴムボールはこの指令の対象、スポーツの試合で使用されるようなボールはこの指令の対象外と考えて良いだろうが、それほど明確に判断できそうにない(それをを用いた活動を遊びとして見るべきか、それともその他の活動、この場合はスポーツとして見るべきかが明確とは言えないかも知れない) ものも多いだろう。

また、例えば自動車や動物などを象った消しゴムやそのような飾りが付けられたペンのような、他の用途のために意図されていたとしても玩具に似た特徴を持つ、あるいは玩具と同様の使われ方をされるかも知れない様々な製品もある。このようなものは製造業者が玩具として意図していなかったとしてもこの指令の適用対象と考えることが必要となるかも

^{†2} 本稿の執筆の時点 (2024 年現在) で Commission Directive (EU) 2021/903 までの 17 回の改訂と 1 回の修正が行なわれている。

知れず、従ってそのような製品もグレーゾーンに入るだろう。

欧州委員会はこれに関連した一連のガイダンス^[3]を発行しており、そのうち一般的な事項を述べているもの^[3,4]の内容の一部は §2.1.1 で改めて触れる。

製品がグレーゾーンに入る場合、それが玩具安全指令の対象となるかどうかの判断は製造業者の責任で行なうことになる。

だが、製造業者が玩具安全指令の対象とならないと判断した製品に対して市場監査機関などが異議を申し立てるかも知れない(そして、最終的にその製品がこの指令の対象となると判断された場合、この指令の対象となるにも関わらずそれに適合させずに市場に出したということでは何らかのペナルティの対象となるかも知れない)ので、玩具安全指令の適用の可否の検討は慎重に行なうとともに、その判断の根拠を第三者を納得させられそうな形で文書化しておくことが、またその包装や添付文書の記載に注意することが望ましいであろう。^{†3}

2.1.1 製品が玩具か玩具でないかの分類の基準^{†4}

この指令の適用範囲 (§2) は以下の条件を含む:

- 排他的であるかどうかに関わらず、
- 14 歳未満の子供による
- 遊びでの使用のために
- 設計、あるいは意図された。

この定義で最も難しい点は「遊びでの使用」、あるいは「プレイ・バリュー」の概念である。子供にとってはほぼ全てのものがプレイ・バリューを持つが、これは全てのもを玩具の定義に入れさせるわけではない。この指令の観点での玩具とみなすためには、プレイ・バリューは製造業者によって意図的な形で導入されなければならない。^{†5} この指令の

^{†3} また、玩具安全指令の対象外と判断された製品についても、子供の保護の観点から、玩具安全指令の必須安全要求事項や関連規格 (例えば EN 71 シリーズ) の実質的な範囲での準用を考慮することが望ましいと思われる。

^{†4} この章の内容は *Guidance Document No. 4 on the Application of Directive 2009/48/EC on the Safety of Toys*^[3,4] に基づく。

^{†5} 例えば飾りのない定規やノック式ボールペンを用いた遊びが広まっていたとしても、その定規やボールペンはプレイ・バリューが意図的に加えられたものではなく、従ってそれらがこの指令で言うところの玩具とみなされることにはならない。一方、自動車や動物などを象った消しゴムやそのような飾りが付けれ

Article 2(2) ではこの指令の対象とならないカテゴリの玩具として §2.2.1 で示すものがリストされている。

この指令の Annex I では玩具の定義に当て嵌まらないとしても玩具と混同されるかも知れない製品として §2.2.2 で示すようなものがリストされている。このリストは例のリストであり、いかなる意味でも網羅的なリストではない。製品がこのリストで示されていないとしても、それはそれが玩具であることを意味するとは限らない; この場合、上記の玩具の一般的な定義に対して評価する必要がある。

この定義の「排他的であるかどうかに関わらず」はそれが玩具とみなされるためにはその製品が遊びの目的でのみ排他的に意図されている必要がなく、それが他の機能も持つことができることを示す。

例えば、テディーベアの付けられたキーリングは玩具とみなされ、脚部に鉛筆削りが付けられたプラスチックのフィギュアも同様である。

製造業者による意図された使用の宣言は考慮すべき基準となる。だが、合理的に予見可能な使用は製造業者による意図された使用の宣言に優先する。

もし製造業者がその製品を玩具ではないと表明するならば、その製造業者はその主張を裏付けられなければならない。

下記の基準 (例であり、包括的なものではない) は玩具とみなされるかどうかの判断を助けるかも知れない:

- 販売場所: 物理的な店舗であれオンラインの店舗であれ、玩具は通常は専門のおもちゃ屋で、あるいは店舗の玩具や子供用製品の売り場や棚で販売される。玩具はしばしば伝統的なおもちゃ屋以外の店舗 (例えばガソリン・スタンド、土産物店など) でも販売されることに注意。成人の蒐集家のための製品は通常は専門店販売される。
- 広告や包装の対象者: 子供の興味を引くような包装や広告はその製品を玩具とみなすべきことを示すかも知れない。
- 価格: 玩具は成人による蒐集や使用のためのものよりも安価で販売されるかも知れない。

れたペンのようなものについては、プレイ・バリューが意図的に付加されているということで玩具とみなすべきものとなるかも知れない。 [3.15]

- 大きさ: 玩具は玩具ではない製品の小型版かも知れない。

- 子供の手が届くかどうか: 天井から吊るすかその他の方法で子供の手の届かない場所に恒久的に固定される、常に子供の手の届かない場所にあるように意図されたモビールのような製品は、通常は玩具ではなく装飾用製品として扱うべきである。天井からばねで吊るされるおもちゃの人形やぬいぐるみのような製品は、ばねから外された場合を含めて子供が触れることができるならば通常は玩具とみなされる。

ベビーベッドやベビーサークルの上に吊るされたり固定されたりする、幼い子供の手の届かないが、子供が座ったりつかまり立ちをしたりできる、あるいは立てるようになれば子供の手が届くようになるかも知れない製品は、通常は玩具とみなされる。揺りかごや乳母車に吊るされるモビールは子供の手が届く範囲にあるものとみなされ、従って常に玩具として分類すべきである。

2.2 除外

2.2.1 対象から除外される玩具

以下に該当する玩具はこの指令の適用の対象から除外される:

- (a) 公共的な使用が意図された遊具^{†6}
- (b) 硬貨投入式であるかどうかに関わらず、公共的な使用が意図された自動遊戯機械^{†7}
- (c) 燃焼式エンジンを備えた玩具車両
- (d) 玩具の蒸気機関
- (e) 投石器 (スリング、カタパルト)

2.2.2 玩具とみなされないものの例

この指令の Annex I では一般に玩具とはみなされないものの例として以下のようなものが示されている:

^{†6} 例えば公園に設置される遊具のような。

^{†7} 例えば遊園地やゲームセンターで見られるコイン式の乗り物のような。

1. 祭りや祝い事のための飾り [3.20]
2. それが 14 歳以上の蒐集家のために意図されている旨が製品かその包装に見えるように、また読みやすいように示されている、蒐集家向けの製品、例えば:
 - (a) 精密スケール・モデル;
 - (b) 精密スケール・モデルの組み立て用キット;
 - (c) 民芸人形や装飾用人形、また類似の品物;
 - (d) 玩具の歴史的レプリカ;
 - (e) 実際の火器の複製品
3. ローラー・スケート、インライン・スケート、スケートボードを含む、20 kg を超える体重の子供のために意図されたスポーツ用機器 [3.14]
4. 座面を水平、シート・ピラーを最小挿入線に設定して地面から座面の上端までで測られた最大サドル高が 435 mm 以上の自転車
5. スポーツのために設計された、あるいは公道や公共の通路上の移動に用いることが意図されたスクーターやその他の移動手段 [3.1]
6. 公道、公共の通路、あるいは有料の道路や通路上の移動に用いることが意図された電動車両
7. 大深水での使用が意図された水中用機器、またスイム・シートや水泳補助具のような子供のための水泳練習用デバイス [3.7]
8. 500 ピースを超えるパズル
9. 水鉄砲を除く圧縮ガスを用いた銃や拳銃、また 120 cm よりも長いアーチェリー用の弓
10. 玩具のために特に設計されたものを除く雷管を含む、火器
11. 金属の先端部の付いたダーツのような、鋭い先端の投射体を用いた製品やゲーム
12. 成人の監督下での教育の目的のためにのみ販売される、24 V を超える公称電圧で動作する電熱オーブン、アイロン、その他の機能製品のような機能的な教育用製品
13. 学校やその他の教育環境で成人の指導者の監督下で教育の目的で用いることが意図された、科学用機器などの製品
14. 特別に設計されたパーソナル・コンピュータ、キーボード、ジョイ・スティック、あるいはハンドルのようにその電子機器や周辺機器が子供のために特に設計され、それを対象とし、それ自身がプレイ・バリューを持つのでない限り、対話的ソフトウェアへのアクセスに用いられるパーソナル・コンピュータやゲーム・コンソールのような電子機器やそれに関連する周辺機器 [3.16]†8
15. レジャーや娯楽のために意図されたコンピュータ・ゲームのような対話的ソフトウェア、また CD のようなその記録媒体
16. 幼児用おしゃぶり
17. 子供向け照明器具
18. 玩具用変圧器
19. 遊びのために用いられるのではないファッション・アクセサリ

2.3 中古品の扱い

この指令は玩具が最初に EU の市場に出された時点での要求が適用される。従って、一旦 EU 内で合法的に販売された玩具を中古品として売る際にその時点での要求が新たに適用されることはない。

但し、EU 外から中古の玩具を輸入して販売しようとする場合、あるいはその玩具が指令への適合に影響するかも知れないような形で改造されている場合にはその時に最初に EU の市場に出されることになり、その時点での要求の適用が必要となる。

2.4 展示会などでの展示

それがこの指令に適合しておらず、適合するまで共同体市場に出されない旨が明確に表示されている場合に限り、CE マーキングが付けられていない、あるいはこの指令に適合しない玩具を展示会などで展示することができる。

†8 この種のものではそれ自身がプレイ・バリューを持つかどうかのポイントとなる。子供向けに特に設計された電子ゲーム機の類も、ゲームはここで言う対話的ソフトウェアによって実現されていることから、他にプレイ・バリューが意図的に付加されているのではないならばここで言う玩具には該当しないとみなせようである。 [3.16]

3 適合性評価

3.1 安全アセスメント

製造業者は、玩具を市場に出す前に、その玩具が生じるかも知れない化学的、物理的、機械的、電気的、燃焼性、衛生、また放射能によるハザードの分析、またそのようなハザードへの曝露の可能性の評価を行なう。^{†9}

3.2 適合性評価手続き

玩具の必須安全要求事項 (§4) への適合性は下記のいずれかの手続きを用いて立証する (図1):

1. 該当する安全要求事項全てをカバーする整合規格^{†10}を適用した場合、内部生産管理 (Decision No 768/2008/EC^[2] モジュール A; §3.2.1) を適用できる;
2. 以下の場合には EC 型式審査 (Article 20, モジュール B; §3.2.2) + 内部生産管理による型式への適合 (Decision No 768/2008/EC^[2] モジュール C; §3.2.3) を適用する:
 - (a) そのような整合規格が存在しない;
 - (b) そのような整合規格が存在するが製造業者がそれらを適用しなかった、あるいは部分的にのみ適用した;
 - (c) それらの整合規格の 1 つ以上が制限付きで公表されている;
 - (d) 玩具の性質、設計、構造、あるいは用途が第三者による検証を必要とすると製造業者が判断した。

適用する適合手続きに関わらず、その参照が EU Official Journal で公表された整合規格への適合はその規格でカバーされる必須安全要求事項 (§4) への適合の推定を与える。上記のように、この指令では内部生産管理 (§3.2.1) は該当する必須安全要求事項全てが整合規格でカバーされた場合にのみ適用でき、その他の場合は EC 型式審査 (§3.2.2) の適用が必須となる。

^{†9} アセスメントの実施に関するガイダンスは [7] にある。
^{†10} 整合規格の附属書ではその規格でどの要求事項がカバーされるかが示されている筈である。

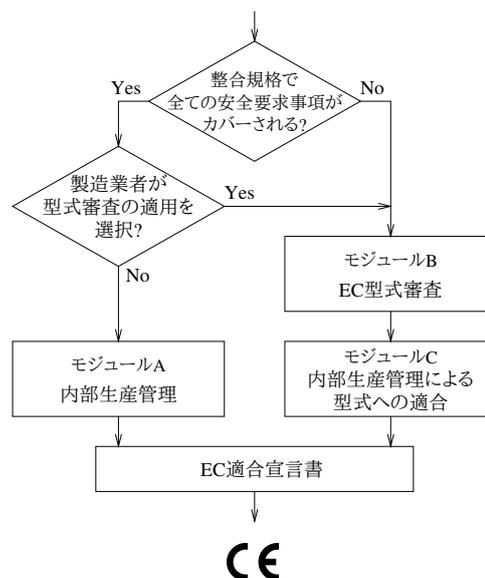


図 1: 適合性評価手続き

3.2.1 内部生産管理 (モジュール A)

1. モジュール A (内部生産管理) では、製造業者は以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の製品がこの指令の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。
2. 技術文書

製造業者は技術文書 (§3.3) を作成する。技術文書は製品のこの指令の該当する要求 (§4) への適合性の評価を可能としなければならない。リスクの適切な分析と評価を含まなければならない。
3. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された製品の技術文書への、またこの指令の要求への適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。
4. ★ CE マーキング、及び適合宣言書
 - (a) 製造業者は指令の該当する要求を満足する個々の製品に CE マーキング (§3.5) を表示する。
 - (b) 製造業者はそれぞれのモデルについて適合宣言書 (§3.4) を作成し、技術文書とともにその製品が市場に出されてから 10 年間保管する。

適合宣言書のコピーは要求があれば関係当局に提出する。

5. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人 (§6.2) がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

3.2.2 EC 型式審査 (モジュール B)

1. モジュール B (EC 型式審査) は通知機関 (notified body) が製品の技術的な設計を評価して製品の技術的な設計がこの指令の要求を満足することを検証し証明するもので、モジュール C (内部生産管理に基づく型式への適合; §3.2.3) と組み合わせて用いられる。

2. EC 型式審査は以下のいずれかの方法で行なうことができる:

- 完全な製品の予期される生産品を代表する試料の検査、
- 技術文書とその裏付けとなる証拠の審査による製品の技術的な設計の適切さの評価、及び製品の 1 つ以上の重要な部分の予期される生産品を代表する試料の検査、
- 試料の検査なしでの、技術文書とその裏付けとなる証拠の審査による製品の技術的な設計の適切さの評価。

3. ★ 製造業者は選択した通知機関に以下のものを提出して型式審査を依頼する:

- 製造業者の名前と住所、また申請を承認代理人 (§6.2) が行なう場合はその名前と住所;
- 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言;
- 技術文書 (§3.3);
- 予期される生産品を代表する試料;
- 技術的な設計の適切さの裏付けとなる証拠。

4. 型式審査を依頼された通知機関は以下の作業を行なう:

製品に対して:

(a) 技術文書とその裏付けとなる証拠を技術的な設計の適切さの評価のために審査する;

試料に対して

(b) その試料が技術文書に従って生産されたことを検証し、該当する整合規格や技術仕様の該当する条項に従って設計された要素を、またそれらの該当する条項を適用せずに設計された要素を同定する;

(c) 製造業者が該当する整合規格や技術仕様の解決策の適用を選択した場合、それらが正しく適用されたことを確認するために所定の審査と試験を実施し、あるいは実施させる;

(d) 製造業者が該当する整合規格や技術仕様の解決策の適用を選択しなかった場合、対応する必須要求への適合のために製造業者が採用した解決策を確認するために所定の審査と試験を実施し、あるいは実施させる;

(e) 審査と試験を実施する場所について製造業者の合意を得る。

5. 通知機関は実施した活動とその結論を記録した評価報告書を作成する。

6. その型式がこの指令の要求に適合する場合、通知機関は製造業者に EC 型式審査証明書を発行する。

その型式がこの指令の要求に適合しない場合、通知機関は EC 型式審査証明書の発行を拒否し、申請者にその旨とその拒絶の詳細な理由を通知する。

7. 通知機関は承認された型式がもはやこの指令の要求に適合しないかも知れないことを示す一般に認知された最新の技術水準の変化に留意し、そのような変化が追加調査を必要とさせると判断したならばその旨を製造業者に通知する。

★ 製造業者は製品のこの指令の必須要求への適合性や証明書の有効性に影響するかも知れない承認された型式に対する全ての変更を当該の通知機関に通知しなければならない。そのような変更はオリジナルの EC 型式審査証明書への追補の形での追加の承認を必要とする。

8. ★ 製造業者は EC 型式審査証明書とその附属書や追補のコピー、また技術文書を製品が市場に出されてから 10 年間保管し、当局からの要求があれば提示する。
9. それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人 (§6.2) がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

3.2.3 内部生産管理による型式への適合 (モジュール C)

1. モジュール C (内部生産管理に基づく型式への適合) はモジュール B (EC 型式審査, §3.2.2) と組み合わせて用いられ、製造業者は以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の製品が EC 型式審査証明書で述べられた型式と一致しこの指令の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

2. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された製品の EC 型式審査証明書で述べられた承認された型式への、またこの指令の要求への適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。

3. ★ CE マーキング、及び適合宣言書

- (a) 製造業者は指令の該当する要求を満足する個々の製品に CE マーキング (§3.5) を表示する。
- (b) 製造業者はそれぞれのモデルについて適合宣言書 (§3.4) を作成し、その製品が市場に出されてから 10 年間保管する。
適合宣言書のコピーは要求があれば関係当局に提出する。

4. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人 (§6.2) がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

3.3 技術文書

技術文書は玩具の必須安全要求事項 (§4) への適合を確かとするために製造業者が用いた手段の全てのデータや詳細、特に以下の文書を含む:

- (a) その玩具で用いられるコンポーネントや材料のリスト、また使用される化学物質のその化学物質の供給者から入手できる安全データ・シートを含む、設計と生産に関する詳細な説明
- (b) 安全アセスメント (§3.1)
- (c) 実施された適合性評価手続き (§3.2) の説明
- (d) EC 適合宣言書 (§3.4) のコピー
- (e) 生産と保管を行なう場所の住所
- (f) 該当する場合、製造業者が通知機関に提出した文書のコピー
- (g) 製造業者が内部生産管理 (§3.2.1) の手続きに従った場合、試験報告書、また製造業者が生産品の整合規格への適合性を確かとするために用いる手段の説明
- (h) 製造業者がその玩具に EC 型式審査 (§3.2.2) を適用して該当する手続きを適用した場合、EC 型式審査証明書のコピー、製造業者が生産品の整合規格への適合性を確かとするために用いる手段の説明、また製造業者が通知機関に送付した文書のコピー

技術文書は共同体の公用語のいずれか 1 つで書く。

また、市場監査機関から要求があった場合、製造業者は技術文書の該当する箇所のその加盟国の言語への翻訳を設定された期限までに用意する。

技術文書についての詳細な解説は *Toy Safety Directive 2009/48/EC — Technical documentation*^[7] にある。

3.4 EC 適合宣言書

EC 適合宣言書 (EC Declaration of Conformity; EC DoC) はその製品がこの指令の要求に適合する旨を製造業者かその承認代理人が宣言する文書であり、以下の情報を含めてこの指令の Annex III で定められた雛形に沿って作成し、継続的に更新する:

1. その玩具の一意的識別^{†11}
2. 製造業者か承認代理人の名前と住所
3. 「この適合宣言書は製造業者のみの責任のもとで発行される」旨
4. 宣言の対象の記載 (追跡を可能とするようなその製品の識別); その玩具を同定できるだけの明瞭なカラー画像を含める
5. 適合を宣言する指令やその他の EU 法のリスト
6. 適合の宣言に関する、使用された該当する整合規格への参照、また他の技術仕様への参照
7. 該当する場合、適合性評価に関与して証明書を発行した通知機関の識別、関与の内容、また証明書の参照
8. 追加の情報
9. 宣言書を発行した場所と日付、及び宣言を行なう個人の名前、肩書、署名

適合宣言書は共同体の公用語の 1 つで作成し、その玩具が市場に出される加盟国が要求する言語に翻訳する。

3.5 CE マーキング

CE マーキング (図 2) は玩具を市場に出す前に玩具かその包装に見えやすく消えないように表示する。CE マーキングが玩具自身に表示されていても包装の外側から見るできない場合、CE マーキングは少なくとも包装に表示する。

小さい玩具や小さい部品から成る玩具の場合、CE マーキングをその代わりにラベルか添付されるリーフレットに表示しても良い。

カウンター・ディスプレイで販売される玩具の場合、上記のような表示が技術的に不可能で、またそのカウンター・ディスプレイが元々その玩具の包装として用いられていたものであるならば、CE マーキングはそのカウンター・ディスプレイに表示されていても良い。^{†12}

^{†11} 玩具やその包装にその同定のために表示される情報と一致するもの。^[6]

^{†12} 展示用に使用できるように作られた梱包箱にまとめて入れて供給された小さい玩具を店頭でその箱を用いて展示してバラ売りするような場合。なお、この指令で要求される表示のうちこの形での表示が許容されるのは CE マーキングのみとなるで

CE マーキングの寸法は任意であるが、その形状を崩さないこと、また高さが 5 mm を下回らないことが必要となる。

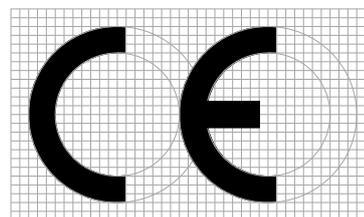


図 2: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

4 必須安全要求事項

4.1 一般安全要求事項

1. 加盟国はそれが必須安全要求事項に適合するのではない限り玩具が市場に出されないことを確かとするために必要な全ての手段を講じる。
2. それが含む化学物質を含めて、玩具はそれが意図されたように、あるいは子供の挙動を考慮に含めて予見可能な形で使用された時^{†13}に使用者や第三者の安全や健康を脅かさないこと。^{†14} 36ヶ月未満の、あるいは他の特定の年齢層の子供による使用が意図された玩具の場合は特に、使用者の、また該当する場合はその監督者の能力を考慮すること。

玩具に付けられた §5 で触れるようなラベルや玩具に添付される使用指示書は、その玩具の使用に関連する固有のハザードや危害のリスク、またそのようなハザードやリスクを回避する方法に使用者やその監督者の注意を引くようにすること。^{†15}

あろうことに、またその玩具が CE マーキングの表示を要求する他の指令や規則の対象にもなる場合はこの方法は許容されないかも知れないことに注意。

^{†13} そのような使い方を明示的に禁止している (例えばその旨の警告ラベルが貼られている) としても、子供の挙動から予見可能な程度のある誤使用も予見可能な使用に含むべきものとなる。^[6] では、すべり台を登る、あるいは頭を下にして滑ることがこの例として示されている。

^{†14} 特定安全要求事項や整合規格でカバーされないリスクを含め、その玩具に関する全てのリスクがこの要求の対象となる。

^{†15} 指示書や安全情報については CEN-CENELEC Guide 11 (Product information relevant to consumers)、ISO/IEC Guide 14 (Purchase information on goods and services intended for consumers)、CEN TR 13387 (Child use and care articles — safety guidelines)、IEC/IEEE 82079-1 (Preparation of instructions) にある。^[6]

3. 市場に出された玩具はその予見される、また通常の使用期間のあいだ必須安全要求事項に適合すること。

4.2 特定安全要求事項

4.2.1 物理的、及び機械的特性

1. 玩具とその部品、また固定型の玩具の場合はその固定具は、使用中に曝されるストレスに破損せず、また物理的な傷害を引き起こすリスクをもたらす歪みを生じることなく耐えるように、必要な機械的強度を、また該当する場合は安定性を持つこと。
2. 玩具の触れることのできるエッジ、突起、コード、ケーブル、また留め具は接触に伴う物理的な傷害のリスクを可能な限り低減するように設計され生産されること。
3. 玩具はその部品の動きによって引き起こされ得るいかなるリスクも与えないように、あるいはその使用に固有の最小限のリスクのみを与えるように設計され生産されること。
4. (a) 玩具とその部品は絞扼のリスクを与えないこと。
(b) 玩具とその部品は口と鼻の外部での気流の阻害の結果としての呼吸の遮断による窒息のリスクを与えないこと。
(c) 玩具とその部品は口や咽頭に詰まった、あるいは下気道の入り口に滞留した物体による内部での気道閉塞の結果としての呼吸の遮断による窒息のリスクを与えないような寸法であること。
(d) 36ヶ月未満の子供による使用が明確に意図された玩具、またその構成部品や取り外し可能な部品は飲み込みや吸引を防ぐような寸法であること。これは口に入れることが意図された玩具、またその構成部品や取り外し可能な部品にも適用される。
(e) 玩具が小売のために入れられた包装は絞扼や口と鼻の外部での気流の阻害によって引き起こされる窒息のリスクを与えないこと。

- (f) 食品に入れ込まれた、あるいは食品と混ぜられた玩具はそれ自身の包装を持つこと。供給時のこの包装は飲み込みや吸引を防ぐような寸法であること。^{†16}

- (g) 玩具の (e) と (f) で述べた包装で球体、卵型、あるいは楕円体のものやその取り外し可能な部品、あるいは両端が丸い円筒状の玩具の包装は、口や咽頭に詰まり、あるいは下気道の入り口に滞留することによる気道閉塞を引き起こさないような寸法であること。

- (h) その玩具に直接アクセスするためにはその食料品を消費する必要があるような形で消費の時点で食料品に堅固に固定された玩具は禁止される。他の方法で食料品に固定された玩具の部品は (c) と (d) の要求を満たすこと。

5. 水上玩具^{†17} は、その玩具の推奨使用方法を考慮して、その玩具の浮力の喪失やそれが提供する子供の支えの喪失のいかなるリスクも可能な限り低減するように設計され生産されること。

6. 内部に入ることができる、従って占有者に対する囲われた空間を構成する玩具は、意図された使用者が内部から容易に開くことのできる退出手段を持つこと。

7. その使用者を移動させられる玩具は、可能な限り、その玩具の種類に適した、それが発生する運動エネルギーに見合った制動システムを備えること。そのシステムは使用者や第三者の放出や物理的な傷害のリスクなしに使用者が容易に操作できること。

電動乗用玩具の最大設計速度は傷害のリスクを最小限とするように制限されること。

8. そのように設計された玩具から発射された投射体の形状や構成、またそれが持つかも知れない運動エネルギーは、その玩具の性質を考慮して、使用者や第三者への物理的な傷害のリスクがないものであること。

^{†16} このような包装、また例えばおもちゃの食器のように予見可能な使用で食品に接する可能性が予期されるその他の部分は Regulation (EC) No 1935/2004 (食品への接触が意図された材料や物品に対する規則) の考慮も必要となるかも知れない。

^{†17} 水上玩具 (aquatic toy) — 浅い水の中での使用が意図された、子供を水の上に保持できる玩具

9. 玩具は以下のことを確かとするように生産されること：
 - (a) 接触可能な表面の最大温度と最小温度はそれに触れた時に傷害を生じないこと；
 - (b) 玩具に含まれる液体や気体はその玩具の正しい機能のために必須の理由以外での玩具からのその漏出が火傷、熱傷、あるいはその他の物理的な傷害を引き起こすかも知れない温度や圧力に達しないこと。
 10. 音響を放出するように設計された玩具は衝撃騒音と連続騒音の最大値に関してそれからの音響が子供の聴覚を損なうことがないように設計され生産されること。
 11. 活動玩具^{†18} は、体の一部の押し潰しや引っ掛かり、衣服の引っ掛かり、また落下、衝突、あるいは溺れのリスクを可能な限り低減するように生産されること。特に、そのような玩具の一人以上の子供が遊ぶために接触できる全ての表面はその負荷に耐えること。
2. この指令の Annex II Appendix B Section 1 (特定安全要求事項 — 物質と混合物の分類 — 物質と混合物の Part II 第 2 項のための分類の基準) で示された分類基準に該当する物質をその機能上必須の理由で含む玩具、特に化学実験、模型の組み立て、プラスチックやセラミックの成形、ほうろう加工、写真術、あるいは類似の作業のための物質や機器は、不燃性の揮発成分の喪失に伴って可燃性となり得る物質や混合物を含んではならない。
 3. 玩具の雷管以外の玩具は爆発性であってはならず、また意図されたように、あるいは子供の行動を考慮に含めて予見可能な形で使用された時に爆発性となりそうな要素や物質を含んではならない。
 4. 玩具、特に化学的なゲームや玩具は下記の物質や混合物を含んではならない：
 - (a) 混合された時に化学反応や加熱に伴って爆発を生じ得るもの；
 - (b) 酸化物質と混合された時に爆発を生じ得るもの；あるいは
 - (c) 空気中で可燃性である、あるいは可燃性や爆発性の蒸気/空気混合物を生じる揮発成分を含むもの。

4.2.2 可燃性

1. 玩具は子供の環境における危険な可燃性の要素となってはならない。従って、以下の 1 つ以上の条件を満たす材料で構成されなければならない：
 - (a) 火炎や火花やその他の潜在的な発火源に直接曝されても燃焼しない；
 - (b) 易燃性でない (火がなくなればすぐに火炎が消失する)；
 - (c) もし着火するならば、燃焼が緩やかで火炎の拡がりの速度が遅い；
 - (d) 玩具の化学的組成に関わらず、機械的に燃焼プロセスを遅らせるように設計されている。

そのような可燃性の物質はその玩具の中で用いられる他の物質の着火のリスクを生じてはならない。

4.2.3 化学的特性

1. 玩具は玩具を構成する、あるいは玩具が意図されたように、あるいは子供の行動を考慮に含めて予見可能な形で使用された時に含まれる化学物質や混合物への曝露に伴う人の健康への悪影響のリスクがないように設計され生産されること。
玩具は特定の区分の製品や特定の物質や混合物の制限に関する共同体規制に従うこと。
2. それ自身が物質や混合物である玩具は特定の化学物質や混合物の分類、包装、及び表示に関して指令 67/548/EEC^{†19}、指令 1999/45/EC^{†20}、

^{†18} 活動玩具 (activity toy) — 活動が行なわれている時にその支持構造が固定されたままとなる、子供による登る、飛び跳ねる、揺らす、滑る、回転させる、這うなどの活動のために用いることが意図された、家庭での使用が意図された玩具

^{†19} Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances

^{†20} Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approx-

Regulation (EC) No 1272/2008^{†21} の該当するものにも適合すること。

3. 第 1 項の paragraph 2 で言及された制限を損なうことなく、Regulation (EC) No 1272/2008^{†21} でカテゴリ 1A、1B、あるいは 2 の発癌性、変異原性、あるいは生殖毒性 (CMR) と分類される物質は玩具、玩具の構成要素、また玩具の微細構造的部分に用いないこと。
4. 第 3 項の例外として、この指令の Annex II Appendix B Section 3 (特定安全要求事項 — 物質と混合物の分類 — 物質と混合物の Part III 第 4 項のための発癌性、変異原性、あるいは生殖毒性 (CMR) としての分類の基準) で示された CMR として分類される物質は、以下のいずれかの条件が満たされる場合に限り、玩具、玩具の構成要素、また玩具の微細構造的部分で用いても良い:
 - (a) これらの物質や混合物が Annex II Appendix B Section 2 (特定安全要求事項 — 物質と混合物の分類 — Part III 第 4 項 (a) と第 5 項 (a) のための特定の物質の使用を規制する共同体規則) で参照されたこれらの物質を含む混合物の分類に関する規則で定められた濃度以下で含有されている;
 - (b) 玩具が意図されたように、あるいは子供の行動を考慮に含めて予見可能な形で使用された時、これらの物質や混合物が吸入を含めいかなる形でも子供に触れることがない;
 - (c) その物質や混合物の許容に関してこの指令の Article 46(3) に従った決定が行なわれ、かつその物質や混合物とその許容される用途がこの指令の Annex II Appendix A (特定安全要求事項 — Part III の第 4 項、第 5 項、及び第 6 項に従った CMR 物質とその許容される使用) でリストされている。

imation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations

^{†21} Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

この決定は以下の条件が満たされるならば行なえる:

- i. その物質や混合物の使用が特に曝露の観点で該当する化学委員会で評価されて安全と判断された;
- ii. 代替品の分析として文書化されたように、適当な代替物質がない; かつ
- iii. REACH 規則 Regulation (EC) No 1907/2006^{†22} でその物質や混合物の消費者向けの品目での使用が制限されていない。

委員会は、安全上の懸念が生じ次第、またこの指令の Article 46(3) に従った決定が行なわれた日から最大 5 年毎に、該当する化学委員会にこれらの物質や混合物の再評価を委任する。

5. 第 3 項の例外として、この指令の Annex II Appendix B Section 4 (特定安全要求事項 — 物質と混合物の分類 — Part III の第 5 項のために発癌性、変異原性、あるいは生殖毒性 (CMR) として分類された物質と混合物のカテゴリ) で示された CMR として分類される物質は、以下のいずれかの条件が満たされる場合に限り、玩具、玩具の構成要素、また玩具の微細構造的部分で用いても良い:
 - (a) これらの物質や混合物がこの指令の Annex II Appendix B Section 2 (特定安全要求事項 — 物質と混合物の分類 — Part III 第 4 項 (a) と第 5 項 (a) のための特定の物質の使用を規制する共同体規則) で参照されたこれらの物質を含む混合物の分類に関する規則で定められた濃度以下で含有されている;
 - (b) これらの物質や混合物が、玩具が意図されたように、あるいは子供の行動を考慮に含めて予見可能な形で使用された時、吸入を含めいかなる形でも子供に触れることがない

^{†22} Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC

- (c) その物質や混合物の許容に関してこの指令の Article 46(3) に従った決定が行なわれ、かつその物質や混合物とその許容される用途がこの指令の Annex II Appendix A (特定安全要求事項 — Part III の第 4 項、第 5 項、及び第 6 項に従った CMR 物質とその許容される使用) でリストされている。
- この決定は以下の条件が満たされるならば行なえる:
- i. その物質や混合物の使用が特に曝露の観点で該当する化学委員会で評価されて安全と判断された; かつ
 - ii. REACH 規則 Regulation (EC) No 1907/2006^{†22} でその物質や混合物の消費者向けの品目での使用が制限されていない。
- 委員会は、安全上の懸念が生じ次第、またこの指令の Article 46(3) に従った決定が行なわれた日から最大 5 年毎に、該当する化学委員会にこれらの物質や混合物の再評価を委任する。
6. 第 3 項、第 4 項、第 5 項はステンレス鋼中のニッケルには適用しない。
 7. 第 3 項、第 4 項、第 5 項はこの指令の Annex II Appendix C (特定安全要求事項 — 36ヶ月未満の子供による使用が意図された玩具及び口に入れることが意図されたその他の玩具での化学物質の使用に関する Article 46(2) に従って採択された特定の上限值) で設定された所定の制限に適合する素材には適用しない。
 8. 第 3 項、第 4 項に関わらず、ニトロソアミンとニトロサブル物質は、その物質の移行がニトロソアミンは 0.05 mg/kg、ニトロサブル物質は 1 mg/kg 以上であるならば、36ヶ月未満の子供による使用が意図された玩具や口に入れることが意図されたその他の玩具での使用は禁止される。
 9. 委員会は玩具に含まれる危険な物質や混合物の発生を体系的かつ定期的に評価する。この評価は市場監視機関の報告や加盟国や利害関係者が表明した懸念を考慮する。
 10. 人形を化粧して遊ぶもののような化粧用玩具は指令 76/768/EEC^{†23} で定められた化粧品の組成や表示に関する要求に適合すること。
 11. 玩具はこの指令の Annex II の III (特定安全要求事項 — 化学的特性) の第 11 項の最初の表で示されたアレルギー性香料を含まないこと。
だが、これらの香料の痕跡^{†24} の存在は、その存在を技術的に避けることができず、かつ 100 mg/kg を超えないならば許容される。
さらに、この指令の Annex II の III (特定安全要求事項 — 化学的特性) の第 11 項の第 2 の表で示されたアレルギー性香料の名称は、それが玩具かその構成要素に 100 mg/kg を超える濃度で添加されているならば、玩具、貼り付けられたラベル、包装、あるいは添付されるリーフレットにリストされること。
 12. この指令の Annex II の III (特定安全要求事項 — 化学的特性) の第 11 項の最初の表の 41 項～55 項で示された香料、また第 11 項の第 2 の表の 1 項～11 項で示された香料の使用は、以下の条件が満たされる限り、嗅覚ボード・ゲーム、化粧品キット、また味覚ゲームでは許容される:
 - (a) それらの香料が包装に明確に表示されており、またその包装がこの指令の Annex V Part B 第 10 項 (§5.2.10) で定められた警告を含む;
 - (b) 該当する場合、指示書に従って子供が作った生成物が指令 76/768/EEC^{†23} に適合する; かつ
 - (c) 該当する場合、それらの香料が食品に対する該当する規則に適合する。

そのような嗅覚ボード・ゲーム、化粧品キット、また味覚ゲームは 36ヶ月未満の子供が使用してはならず、この指令の Annex V Part B 第 1 項 (§5.2.1) に適合しなければならない。

^{†23} Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products. これは Regulation (EC) No 1223/2009 で置き換えられた。

^{†24} ここで言う痕跡は、その不純物が素材の非意図的な成分である、完成製品に含まれる僅かな不純物を意味するものと考えることができる。

13. 第3項、第4項、第5項を損なうことなく、玩具や玩具の構成要素からの移行は、この指令の Annex II の III (特定安全要求事項 — 化学的特性) の第13項の表で示された移行限度を超えてはならない:

これらの上限は、玩具が意図されたように、あるいは子供の行動を考慮に含めて予見可能な形で使用された時、吸われ、舐められ、飲み込まれ、あるいは皮膚に長時間接触させられることに伴ういかなるハザードもそのアクセシビリティ、機能、体積、あるいは質量から明らかに排除される玩具や玩具の構成要素には適用しない。

4.2.4 電気的特性

1. 玩具は直流 24 V かそれに相当する交流電圧を超える公称電圧の電源から給電されてはならず、その接触可能な部分は直流 24 V かそれに相当する交流電圧を超えてはならない。発生する電圧と電流の組み合わせが有害な感電のいかなるリスクももたらさないことが確かとされない限り、その玩具が壊れた時を含めて内部電圧は直流 24 V かそれに相当する交流電圧を超えてはならない。
2. 玩具の、感電を引き起こし得る電源に接続される、あるいは接触しそうな部分、またそのような部分に電力を運ぶケーブルやその他の導体は、感電のリスクを防ぐように適切に絶縁され機械的に保護されること。
3. 電気式の玩具は全ての直接接触可能な表面が達する最大温度が触れた時に火傷を引き起こさないことを確かとするように設計され生産されること。
4. 予見可能な故障状態において、玩具は電源から生じる電気的なハザードに対する保護を与えること。
5. 電気式の玩具は火災に対する適切な保護を与えること。
6. 電気式の玩具は、その機器が発生する電界、磁界、電磁界、またその他の放射がその玩具の動作のために必要な範囲に制限され、また共同体

の特定の措置を考慮して、一般に認知された最新の技術水準に従った安全な水準で動作するように設計され生産されること。

7. 電子制御システムを持つ玩具はそのシステム自身の欠陥や外的要因によってその電子システムが誤動作を生じたり機能を喪失した時も安全に動作するように設計され生産されること。
8. 玩具はレーザー、LED、あるいは他の任意の種類放射により眼や皮膚に対する健康上のハザードや傷害のリスクを与えないように設計され生産されること。
9. 玩具用変圧器は玩具に組み込まれないこと。

4.2.5 衛生

1. 感染、病気、あるいは汚染のリスクを避けるため、玩具は衛生と清潔さの要求に適合するように設計され生産されること。
2. 36ヶ月未満の子供による使用が意図された玩具は清潔にできるように設計され生産されること。これに関して、浸漬洗浄したならば損傷するかも知れない機構を含むのでない限り、繊維製の玩具は洗濯可能なこと。玩具はこの条項と製造業者の指示に従って清潔にされた後でも安全要求を満足すること。

4.2.6 放射能

玩具は欧州原子力共同体を設立する条約^{†25}の Chapter III のもとで採択された関連する措置に従うこと。

5 警告

1. 安全な使用のために適切な場合、一般安全要求事項 (§4.1) の第2項の目的で行なわれた警告が適切な使用者の制限 (§5.1) を規定すること。特定のカテゴリの玩具については、§5.2 のように定められた警告を用いること。玩具にはその意図された使用と矛盾する警告を付けてはならない。

^{†25} Treaty establishing the European Atomic Community, いわゆる Euratom 条約。

2. 製造業者は警告を玩具、取り付けられたラベル、あるいは包装に、また適切な場合は玩具に添付される指示書に、はっきりと見え、容易に読み取って理解でき、また正確な形で表示する。包装なしで販売される小さい玩具の場合、警告はそれ自身に付けること。^{†26}

警告の前には“Warning”か“Warnings”というワードを付けること。^{†27†28}

使用者の最小と最大の年齢のようなその玩具を購入するかどうかの判断に影響する警告は、オンラインでの購入の場合を含めて、消費者向けの包装の上の表示かその他の方法で消費者に購入前に示すこと。^{†29}

3. 各加盟国は、この警告や指示書をその加盟国の消費者が容易に理解できる言語で書くように定めることができる。^{†30}

5.1 一般的な警告

使用者の制限 (§5) は、該当する場合、少なくとも使用者の最小か最大の年齢、使用者の能力、使用者の最大か最小の体重、その玩具が成人の監督下でのみ使用されることを確かとする必要があるかどうかを含むこと。

5.2 特定のカテゴリの玩具に対する警告や注意

5.2.1 36ヶ月未満の子供による使用が意図されていない玩具

36ヶ月未満の子供に対して危険となり得る玩具には、“Not suitable for children under 36 months (36ヶ月未満の子供には適さない)”、“Not suitable

^{†26} CE マーキング (§3.5) と異なり、警告を玩具自身かそれに取り付けられたラベルではなくカウンター・ディスプレイへに表示することは認められない。

^{†27} これは 図3 のようなピクトグラムによる警告の場合を含む。

^{†28} “Warning!” や “Warnings!” のようにこれらのワードの後に “!” を付けても良い。⚠ はこれらのワードの代わりとはならない。^[6]

^{†29} これは域外からの販売の場合も含む。一般製品安全規則 Regulation (EU) 2023/988 も参照。

^{†30} [4] には各加盟国の要求する言語についての情報があるが、ほとんどの国がその国の 1 つ以上の公用語 (多くの国では 1 つだがベルギーやスイスのように複数の言語となることもある) での記載を求めている。また、[5] ではこの指令で示された警告が様々な言語で示されている。

for children under three years (3 歳未満の子供には適さない)”、あるいは図3のような警告を付けること。



図 3: Not suitable for children under 36 months

これらの警告にはこの予防策を必要とする特定のハザードを簡潔に付記すること。これは使用指示書に示しても良い。この条項はその機能、寸法、特性、あるいはその他の説得力のある理由から 36ヶ月未満の子供には明らかに適さない玩具には適用しない。

5.2.2 活動玩具

活動玩具 (activity toy)^{†18} には以下の警告を付けること: “Only for domestic use (家庭での使用専用)”。

梁に取り付けられる活動玩具、またそれが適切であればその他の活動玩具には、主要部品 (吊り具や固定具など) の確認と保守を定期的に行なう必要がある旨に注意を引き、その確認が行なわれなければその玩具が落下や転倒を生じるかも知れない旨を示す指示書を添付すること。指示書は、正しく組み立てられなかったならば危険をもたらす得る部品を示した、その玩具の正しい組み立て方法も示すこと。その玩具の配置に適した表面に関する特定の情報も示すこと。

5.2.3 機能玩具

機能玩具 (functional toy)^{†31} には以下の警告を付けること: “To be used under the direct supervision of an adult (成人の直接の監督下で使用のこと)”

さらに、これらの玩具には、それらの予防策に従わなかったならば通常はその玩具が模倣する器具や製品に関連したハザードに使用者を曝すであろう旨の警告とともに、作業指示や使用者が講じるべき予

^{†31} 機能玩具 (functional toy) — 成人が使用する製品、器具、あるいは設備と同様の方法に機能し、また使用される、そのような製品、器具、あるいは設備の小型版である製品

防策を示すこと。これらの玩具には製造業者が規定した特定の年齢に満たない子供の手の届かない場所にそれを保管しなければならない旨も示すこと。

5.2.4 化学的玩具

特定の物質や混合物の分類、包装、及び表示に関する該当する共同体規制で定められた条項の適用を損なうことなく、本質的に危険な物質や混合物を含む玩具の使用指示書にはその玩具の種類に応じて簡潔に規定されたその物質や混合物の危険な性質に関する警告、またそれに関連するハザードを避けるために使用者が講じるべき予防策の指示を含めること。この種の玩具の使用に伴う深刻なアクシデントに際して行なうべき応急処置も示すこと。これらの玩具には製造業者が規定した特定の年齢に満たない子供の手の届かない場所にそれを保管しなければならない旨も示すこと。

前項で述べた指示に加えて、化学的玩具はその包装に以下の警告を付けること：“Not suitable for children under [*] years. For use under adult supervision ([*] 歳未満の子供の使用に適さない。成人の監督下で使用のこと)”。([*] は製造業者が規定した年齢)

特に以下のものは化学的玩具とみなす：化学セット、プラスチック・モールド・セット、陶芸、ほうろろ加工、写真術のミニチュア作業セット、また使用に際して化学反応や類似の物質の変質をもたらす類似の玩具。

5.2.5 子供用のスケート、ローラー・スケート、オンライン・スケート、スケートボード、スクータ、及び玩具の自転車

これらが玩具として販売される場合、以下の警告を付けること：“Protective equipment should be worn. Not to be used in traffic (保護具を着用のこと。道路等で使用しないこと)”。

さらに、その使用指示書は、それは相当のスキルを必要とするので使用者や第三者の傷害を引き起こす落下や衝突を避けるためにその玩具を慎重に使用しなければならない旨の注意も含むこと。推奨される防護具 (ヘルメット、手袋、膝当て、肘当てなど) も示すこと。

5.2.6 水上玩具

水上玩具 (aquatic toy)¹⁷ には以下の警告を付けること：“Only to be used in water in which the child is within its depth and under adult supervision (子供の身長よりも浅い水の中でのみ、また成人の監督下で使用する)”。

5.2.7 食品内の玩具

食品に入れ込まれた、あるいは食品と混ぜられた玩具には以下の警告を付けること：“Toy inside. Adult supervision recommended (玩具が含まれる。成人の監督を推奨)”。

5.2.8 防護用マスクやヘルメットの模倣品

防護用マスクやヘルメットの模倣品には以下の警告を付けること：“This toy does not provide protection (この玩具は保護を提供しない)”。

5.2.9 揺りかご、ベビーベッド、あるいは乳母車にひも、コード、ゴム、あるいはストラップで取り付けることが意図された玩具

この種の玩具の包装、及び玩具自身には以下の警告を付けること：“To prevent possible injury by entanglement, remove this toy when the child starts trying to get up on its hands and knees in a crawling position (絡まりにより起こり得る傷害を防ぐため、子供が四つんばいをしようとし始めたならばこの玩具を取り外すこと)”。

5.2.10 嗅覚ボード・ゲームの香料、化粧品キット、また味覚ゲームの包装

この指令の Annex II の III (特定安全要求事項 — 化学的特性) の第 11 項の最初のパラグラフのリストの 41 項～55 項で示された香料、またその項の第 3 パラグラフのリストの 1 項～11 項で示された香料を含むこの種の玩具の香料の包装には以下の警告を付けること：“Contains fragrances that may cause allergies (アレルギーを引き起こすかも知れない香料を含む)”。

6 事業者の義務

6.1 製造業者の義務

1. 玩具を市場に出す際、それがこの指令の必須安全要求事項 (§4) に従って設計され製造されたことを確かとする。

2. 技術文書 (§3.3) を作成し、該当する適合性評価手続き (§3.2) を実施するか実施させる。

玩具の適用可能な要求への適合性がその手続きによって立証されたならば、EC 適合宣言書 (§3.4) を作成し、CE マーキング (§3.5) を貼り付ける。

3. 技術文書と EC 適合宣言書を、その玩具が市場に出されてから 10 年間保管する。

4. 量産で適合性を維持するための手順があることを確かとする。玩具の設計や特性の変更、また玩具の適合が宣言された整合規格の変更を適切に考慮する。

玩具が与えるリスクに対して適切と考える場合、消費者の健康と安全の保護のために市場に出された玩具の抜き取り試験を実施し、苦情、不適合の玩具、また玩具のリコールの記録を維持し、流通業者にそのような監視について周知する。

5. 市場に出された玩具に型式、バッチ、製造番号、モデル番号、あるいはその同定を可能とするその他の要素^{†32} が示されていることを、あるいは玩具の大きさや性質のためにそれが不可能な場合は必要な情報が玩具の包装か添付文書に記載されていることを確かとする。

6. 製造業者の名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所を玩具に、あるいはそれが不可能な場合はその包装か添付文書に記載する。住所は製造業者に連絡できる単一のポイントを示す。

7. 消費者が容易に理解できる言語^[4] による指示書と安全情報が玩具に添付されることを確かとする。

8. 市場に出した玩具がこの指令に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その玩具を適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールをすぐを実施する。さらに、その玩具がリスクを与える場合、その玩具が市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。

9. 国家当局からの合理的な要求に応じて玩具のこの指令への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。市場に出された玩具がもたらすリスクの除去のための全ての活動に関して要求に応じて国家当局と協同する。

6.2 承認代理人

1. 製造業者は書面による委任状を出すことで共同体内に所在する自然人か法人を承認代理人 (authorised representative) として任命できる。^{†33}

2. 製造業者の義務 (§6.1) のうち、玩具がこの指令の必須安全要求事項 (§4) に適合するように設計され製造されたことを確かとすること、及び技術文書 (§3.3) を作成することに関しては承認代理人に委任することはできない。

3. 承認代理人は製造業者から受け取った委任状に示された業務を行なう。

委任状は少なくとも以下の事項の実施を承認代理人に認めなければならない:

(a) EC 適合宣言書、及び技術文書をその玩具が市場に出されてから少なくとも 10 年間保管し、市場監査機関からの要求があれば提示する。

(b) 国家当局からの合理的な要求に応じて玩具のこの指令への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。

(c) 国家当局から要請があった場合、市場に出された玩具がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

^{†32} 玩具の同定に何を用いるかは製造業者が決められるが、適合宣言書 (§3.4) に記載される「その玩具の一意識別」と一致させる必要がある。^[6]

^{†33} これは製造業者が EU 域外にある場合に限らない。また、製造業者が EU 域外にある場合でも承認代理人を任命することは必須ではない。

6.3 輸入業者の義務

1. 適合した玩具のみを市場に出す。
2. 玩具を市場に出す前に以下の事項を確かとする：
 - 製造業者が適切な適合性評価手続きを実施したこと；
 - 製造業者が技術文書を作成したこと；
 - 玩具に CE マーキングが付けられていること；
 - 玩具に必要な文書が添付されていること；
 - 製造業者が以下の情報を玩具に、あるいはそれが不可能な場合はその包装か添付文書に示したこと：
 - － 玩具の型式、バッチ、製造番号、モデル番号、あるいはその同定を可能とするその他の要素；
 - － 製造業者の名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所。

玩具がこの指令の必須安全要求事項に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その玩具が適合させられるまでその玩具を市場に出さない。さらに、玩具がリスクをもたらす場合、製造業者、及び市場監査機関にその旨を通知する。

3. 輸入業者の名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所を玩具に、あるいはそれが不可能な場合はその包装か添付文書に記載する。
4. 消費者が容易に理解できる言語^[4]による指示書と安全情報が玩具に添付されることを確かとする。
5. 玩具が自らの責任下にあるあいだの保管や輸送の条件がその必須安全要求事項 (§4) への適合性を損なわないことを確かとする。
6. 玩具が与えるリスクに対して適切と考える場合、消費者の健康と安全の保護のために市場に出された玩具の抜き取り試験を実施し、苦情、不適合の玩具、また玩具のリコールの記録を維持し、流通業者にそのような監視について周知する。

7. 市場に出した玩具がこの指令に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その玩具を適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールをすぐを実施する。さらに、その玩具がリスクを与える場合、その玩具が市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。
8. EC 適合宣言書のコピーをその玩具が市場に出されてから 10 年間保管し、市場監査機関からの要求があれば提示する。
9. 国家当局からの合理的な要求に応じて玩具のこの指令への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。

6.4 流通業者の義務

1. 玩具を市場に出す際、この指令の要求に十分な注意を払って行動する。
2. 玩具を市場に出す前に以下の事項を確認する：
 - 玩具に必要な適合マークが付けられていること；
 - 玩具に消費者が容易に理解できる言語^[4]の必要な文書、指示書と安全情報が添付されていること；
 - 製造業者や輸入業者が以下の情報を玩具に、あるいはそれが不可能な場合はその包装か添付文書に示したこと：
 - － 玩具の型式、バッチ、製造番号、モデル番号、あるいはその同定を可能とするその他の要素；
 - － 製造業者の名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所；
 - － 輸入業者の名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所。

玩具がこの指令の必須安全要求事項に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、それが適合させられるまで市場に出さない。さらに、玩具がリスクを与える場合、製造業者か輸入業者、及び市場監査機関にその件を通知する。

3. 玩具が自らの責任下にあるあいだの保管や輸送の条件がその必須安全要求事項への適合性を損なわないことを確かとする。
4. 市場に出した玩具がこの指令に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その玩具を適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールが実施されることを確かとする。さらに、その玩具がリスクを与える場合、その玩具が市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。
5. 国家当局からの合理的な要求に応じて玩具のこの指令への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。国家当局から要請があった場合、市場に出された玩具がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

6.5 輸入業者や流通業者に製造業者の義務が適用される場合

以下の場合、輸入業者や流通業者はこの指令に関して製造業者とみなされる:

1. 玩具を自らの名前や商標で市場に出す;
2. 玩具をこの指令の要求への適合性が影響されるような形で改造した。

7 補足

7.1 良く用いられる他の指令や規則との関係

- 玩具は当然消費者による使用が意図されたものとなるので、玩具安全指令でカバーされない側面について、玩具安全指令の対象となる玩具は一般製品安全規則 Regulation (EU) 2023/988 の対象にもなる。

玩具安全指令の対象から除外される玩具 (§2.2) も一般製品安全規則の対象となり、それが安全を規制する他の特定の指令や規則 (例えば機械指令/規則) の対象にもならない場合は一般製

品安全規則の一般安全要求事項の適用も必要となる。

- 玩具安全指令では電源電圧は公称 24 V 以下に制限される (§4.2.4) のに対し、低電圧指令 2006/42/EC は交流 50 V 以上、直流 75 V 以上のものにのみ適用されるので、玩具安全指令に適合する玩具が低電圧指令 2014/35/EU の対象となることはない。
- 玩具は機械類でもあるかも知れないが、機械指令 Article 3 の規定に従い、玩具安全指令の対象となる玩具は機械指令 2006/42/EC (またそれを置き換えることになる機械規則 Regulation (EU) 2023/1230) の対象からは除外される。
- 玩具安全指令は EMC の側面はカバーせず、これは一般に EMC 指令 2014/30/EU でカバーされる。
但し、無線機器指令の対象となる機器は EMC 指令の対象からは除外される。
- 玩具が無線機器でもある場合、無線機器指令 2014/53/EU への適合も必要となる。
- 玩具がバッテリーを含む場合、バッテリー指令 2006/66/EC や移行が開始されているバッテリー規則 Regulation (EU) 2023/1542 の考慮が必要となる。
- 玩具は一般に WEEE 指令 2012/19/EU や RoHS 指令 2011/65/EU の対象から除外されそうにない。
- 玩具が適用対象となる、あるいはなるかも知れない指令や規則はその他にもあり、それぞれについて検討が必要となる。

8 参考資料

- [1] *Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys (amended by Community Directive 2012/7/EU, Community Regulation (EU) No 681/201, ..., Commission Directive (EU) 2021/903)*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009L0048>

- [2] *Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC*
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32008D0768>
- [3] *Guidance on Toy Safety*, European Commission,
https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/toys/toy-safety/guidance_en
- [3.1] No. 1 *Guidance document on scooters*
- [3.4] No. 4 *Guidance document on grey zone problem: Is a specific product covered by the Toy Safety Directive 2009/48/EC or not*
- [3.7] No. 7 *Guidance document on toys and other products used in or on the water*
- [3.8] No. 8 *Guidance document on pools*
- [3.9] No. 9 *Guidance document on books*
- [3.10] No. 10 *Guidance document on musical instruments*
- [3.11] No. 11 *Guidance document on toys intended for children under 36 months of age or of 36 months and over*
- [3.12] No. 12 *Guidance document on packaging*
- [3.13] No. 13 *Guidance document on craft kits*
- [3.14] No. 14 *Guidance document on sports equipment*
- [3.15] No. 15 *Guidance document on writing instruments and stationery*
- [3.16] No. 16 *Guidance document on electronic equipment*
- [3.17] No. 17 *Guidance document on disguise costumes*
- [3.18] No. 18 *Guidance document on puffer balls and similar toys*
- [3.19] No. 19 *Guidance document on soother holders*
- [3.20] No. 20 *Guidance document on decorative products and products for collectors*
- [4] *Overview of the national language requirements for warnings, information and documentation as foreseen by the Member States' transposition legislation of Directive 2009/48/EC on the safety of toys,*
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/7030/>
- [5] *Overview of the warnings required by the Toy Safety Directive 2009/48/EC in the different languages,*
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/6783/>
- [6] *Toy Safety Directive 2009/48/EC — An explanatory guidance document*
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48114>
- [7] *Toy Safety Directive 2009/48/EC — Technical documentation*
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17190/>