欧盟玩具安全新指令2009/48/EC和美国《消费品安全改进法案》解读

陈　胜
深圳市标准技术研究院
技术性贸易措施研究所
2009.09.17

http://www.tbtmap.cn/toy

CPSIA专栏

撰稿: 陈胜 更新日期:2009-09-04 1372次点击 转到评论

<<前一章节：美国市场 后一章节：第三方合格性评定机构认可要求>>

2008年8月14日，《2008消费品安全改进法案》（CPSIA）（法案原文，中文版参考译文）由美国总统签署并实施，这是对原《消费品安全法案》（CPSA）（法案原文，中文版参考译文）的重大修改。修改的要点包括：儿童产品（包括玩具和儿童相关的用品等）中铅的新限量；油漆和表面涂层中更低的铅限量；禁用某些邻苯二甲酸酯；强制性第三方检测；溯源性标签和产品注册卡等。

CPSIA只是对儿童用品提出了指标要求、或设定了今后的立法重点方向。但是，关于这些要求的具体实施细则，将在之后几年由美国消费品安全委员会（CPSC）在征求工业界、消费者团体、技术机构、以及国外政府机构等意见之后，陆续予以发布。关于CPSIA的主要内容和相关实施细则的出台时间，可参考本专栏作者编写的《美国CPSIA要点和实施时间表》一文。

本专栏的下级目录介绍了CPSIA目前已经出台的实施细则，可参考本专栏作者编写的《CPSIA已出台实施措施解读》和《CPSIA已出台实施措施解读（二）》。更多消息请参考CPSC官网的CPSIA栏目。

<<前一章节：美国市场 后一章节：第三方合格性评定机构认可要求>>

转到评论 复制本帖地址-发送给MSN/QQ好友
收藏本文到：

相关文献

更多...

- CPSIA已出台实施措施解读（二）
  文献类型：期刊文章 来源：技术壁垒与市场准入 作者： 陈胜
- CPSIA已出台实施措施解读
  文献类型：期刊文章 来源：技术壁垒与市场准入 作者： 陈胜
- 《消费品安全改进法案》中文版

适用对象

- 2009/48/EC：玩具
  - products designed or intended, whether or not exclusively, for use in play by children under 14 years of age
- CPSIA：儿童用品
  - consumer products designed or intended primarily for children 12 years of age or younger

totmap 技术壁垒资源网

一、欧盟玩具安全新指令

Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys

欧盟88/378/EEC指令的修订

- 88/378/EEC：第一个新方法指令
  - 新方法：安全、卫生和环保的基本要求
  - 协调标准：EN 71系列1-8部分，EN 62115

- 21年来只修订过一次：93/68/EEC

totmap 技术壁垒资源网

修订的原因

- 玩具市场：玩具种类越来越多
- 玩具来源：80%来自进口
- 玩具材料：玩具中使用物质的评估
- 玩具监管：与其他法律的协调一致

totmap 技术壁垒资源网

修订进程

- 2003年，欧盟开始考虑修订88/378/EEC指令，并广泛征集公众意见
- 截至2007年底，先后发布三份关于指令修订影响的研究报告
- 2008年1月25日发布了指令修改提案COM(2008) 9
- 2008年12月18日欧洲议会通过提案
- 2009年6月30日指令正式发布（OJ L 170）

totmap 技术壁垒资源网

后续进程

- 2011年1月20日之前成员国转换为本国法律
- 指令实施2年/4年之内，符合88/378/EEC的产品仍可以在欧盟市场销售
  - 过渡期：2011年7月20日
  - 化学条款：2013年7月20日
- EN 71系列和EN 62115协调标准的修订

totmap 技术壁垒资源网

新旧指令主要差别（16条->57条）

- 范围和一些概念的澄清
- 安全性要求进一步提高
- 合格评定程序
- 提高指令的实施效率
- 与欧盟新的产品销售立法框架保持一致（(EC) No 765/2008和768/2008/EC）

totmap 技术壁垒资源网

（1） 范围和概念

88/378/EEC

第1（1）条中对玩具的定义

“any product or material designed or clearly intended for use in play by children of less than 14 years of age”

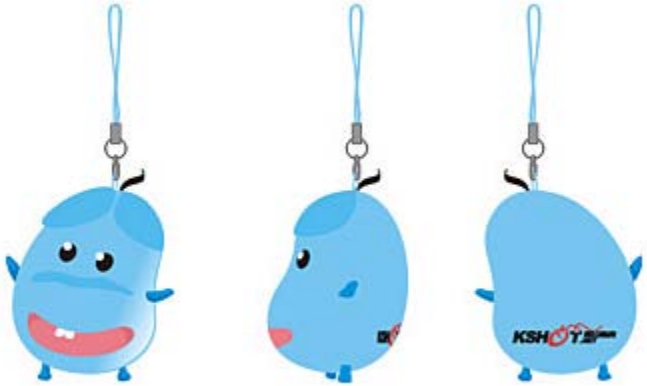
2009/48/EC

第2（1）条中对玩具的定义

“products designed or intended, *whether or not exclusively*, for use in play by children under 14 years of age”

totmap 技术壁垒资源网

示例：whether or not exclusively



目的：降低玩具导致的风险，保护儿童健康

不属于玩具的产品（附录I）

88/378/EEC

1. Christmas decorations
2. Detailed scale models for adult collectors
3. Equipment intended to be used collectively in playgrounds
4. Sports equipment
5. Aquatic equipment intended to be used in deep water
6. Folk dolls and decorative dolls and other similar articles for adult collectors
7. ‘Professional' toys installed in public places (shopping centres, stations, etc.)
8. Puzzles with more than 500 pieces or without picture, intended for specialists
9. Air guns and air pistols

2009/48/EC

1. Decorative objects for festivities and celebrations;
2. Products for collectors, provided that the product or its packaging bears a visible and legible indication that it is intended for collectors of 14 years of age and above. Examples of this category are:
   - ① detailed and faithful scale models,
   - ② kits for the assembly of detailed scale models,
   - ③ folk dolls and decorative dolls and other similar articles,
   - ④ historical replicas of toys,
   - ⑤ reproductions of real fire arms;
3. Sports equipment, including roller skates, inline skates, and skateboards intended for children with a body mass of more than 20 kg;
4. Bicycles with a maximum saddle height of more than 435 mm, measured as the vertical distance from the ground to the top of the seat surface, with the seat in a horizontal position and with the seat pillar set to the minimum insertion mark;
5. Scooters and other means of transport designed for sport or which are intended to be used for travel on public roads or public pathways
6. Electrically driven vehicles which are intended to be used for travel on public roads, public pathways, or the pavement thereof
7. Aquatic equipment intended to be used in deep water, and swimming learning devices for children, such as swim seats and swimming aids
8. Puzzles with more than 500 pieces
9. Guns and pistols using compressed gas, with the exception of water guns and water pistols, and bows for archery over 120 cm long;

不属于玩具的产品（附录I）

88/378/EEC

10. Fireworks, including percussion caps
11. Slings and catapults
12. Sets of darts with metallic points
13. Electric ovens, irons or other functional products operated at a nominal voltage exceeding 24 volts
14. Products containing heating elements intended for use under the supervision of an adult in a teaching context
15. Vehicles with combustion engines
16. Toy steam engines
17. Bicycles designed for sport or for travel on the public highway
18. Video toys that can be connected to a video screen, operated at a nominal voltage exceeding 24 volts
19. Babies' dummies
20. Faithful reproductions of real fire arms
21. Fashion jewellery for children

2009/48/EC

10. Fireworks, including percussion caps which are not specifically designed for toys
11. Products and games using sharp-pointed missiles, such as sets of darts with metallic points
12. Functional educational products, such as electric ovens, irons or other functional products operated at a nominal voltage exceeding 24 volts which are sold exclusively for teaching purposes under adult supervision
13. Products intended for use for educational purposes in schools and other pedagogical contexts under the surveillance of an adult instructor, such as science equipment
14. Electronic equipment, such as personal computers and game consoles, used to access interactive software and their associated peripherals, unless the electronic equipment or the associated peripherals are specifically designed for and targeted at children and have a play value on their own, such as specially designed personal computers, key boards, joy sticks or steering wheels
15. Interactive software, intended for leisure and entertainment, such as computer games, and their storage media, such as CDs
16. Babies' soothers
17. Child-appealing luminaires
18. Electrical transformers for toys
19. Fashion accessories for children which are not for use in play

不属于指令规管的玩具产品

88/378/EEC

无

2009/48/EC
第2(2)条

This Directive shall not apply to the following toys:
(a) playground equipment intended for public use;
(b) automatic playing machines, whether coin operated or not, intended for public use;
(c) toy vehicles equipped with combustion engines;
(d) toy steam engines;
(e) slings and catapults.

totmap 技术壁垒资源网

经营者的责任

88/378/EEC

1. Manufacturer or authorised representative

- **Ensure that toy complies with the essential safety requirements**
  - **Test Report if toy complies the harmonised standards**
  - **EC type certificate if toy does not conform in whole or in part the harmonised standards**
- **Establish technical documentation**

2. Importer

Keep the technical documentation available

2009/48/EC

Economic operators are responsible for the compliance of the product in relation to their role in the supply and distribution chain

1. Manufacturer

- **Ensure that toy designed in line all essential safety requirements**
- **Establish technical documentation**

2. Importer

- **Place only compliant toys on EU market**
- **Needs to ensure that**
  - **Manufacturer has drawn up the technical documentation**
  - **Products bears conformity mark**
  - **Importer's home and address is indicated**

3. Distributor

- **Act with due care**
- **Ensure presence of conformity marking and required documents**

（2）安全要求

- 通用安全要求
- 特殊安全要求（附录II）
  - 物理和机械性能
  - 易燃性（基本不变）
  - 化学性能
  - 电气安全性能
  - 卫生要求
  - 放射性要求（基本不变）

totmap 技术壁垒资源网

通用安全要求

legal basis for action when a risk is not covered by any particular safety requirement

88/378/EEC

users of toys as well as 3rd parties must be protected against health hazards and risk of physical injury when toys are used as intended or in a foreseeable way, bearing in mind the normal behaviour of children

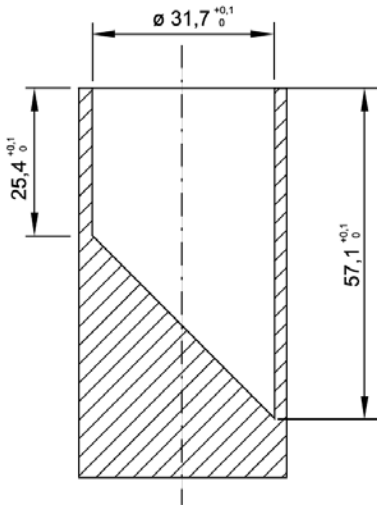
2009/48/EC

Toys, including the chemicals they contain, shall not jeopardize the health or safety of users or 3rd parties when they are used as intended or in a foreseeable way, bearing in mind behaviour of children

物理和机械性能

Choking risk

= inhalation of small parts



88/378/EEC	2009/48/EC
toys for children under 36 months	Extended to other toys which are intended to be put in the mouth

totmap 技术壁垒资源网

物理和机械性能

asphyxiation risk

88/378/EEC	2009/48/EC
external airway obstruction of mouth and nose	extended with internal airway obstruction 包括三岁以上儿童

totmap 技术壁垒资源网

物理和机械性能

Toys in food

88/378/EEC

no specific provisions

2009/48/EC

- Separate packaging
- Packaging: no choking hazard
- Warning: “Toy inside. Adult supervision recommended”
- Ban of toys firmly attached to a food product

totmap 技术壁垒资源网

化学性能

88/378/EEC

- No health hazard or risk of physical injury by ingestion, inhalation or contact with the skin, mucous tissues or eyes.
- Compliance with the relevant Community legislation relating to certain categories of products or to the prohibition, restriction of use or labelling of certain dangerous substances and preparations.
- Definition of maximum levels for cadmium, chromium, lead, mercury, selenium…

2009/48/EC

- No risks of adverse effects on human health due to exposure to the chemical substances or mixtures of which the toys are composed or which they contain
- Compliance with the relevant Community legislation relating to certain categories of products or to restrictions for certain substances and mixtures: 67/548/EEC, 1999/45/EC, (EC) No 1272/2008
- Three different sets of rules especially for toys
  - Prohibition of CMR
  - Ban/labelling of allergenic fragrances
  - Stricter limits for certain heavy metals

新指令：1A、1B、2类CMR物质

- CMR：致癌、致突变、生殖毒性
- 2009/48/EC的ANNEX II中的Appendix B
  - 物质：Point 4 and 5 of Part III under 1272/2008
  - 混合物：
    - 2011.7.20－2015.5.31：point 4 and 5 of Part III under 1999/45/EC and 67/548/EEC
    - 2015.6.1－：Point 4 and 5 of Part III under 1272/2008

totmap 技术壁垒资源网

CMR：豁免的情况

- 儿童物理接触不到的部位
- 相关科学委员会评估之后，认为在玩具中使用是安全的（不锈钢中的镍）
- 无合适替代品
- REACH法规允许其在消费品中使用
- 每5年进行评估

totmap 技术壁垒资源网

过敏性芳香剂

- 不得使用55种过敏性芳香剂
  含量不超过100 mg/kg（0.01%）
- 11种过敏性芳香剂浓度超过100 mg/kg时，应进行标识

totmap 技术壁垒资源网

禁用的55种过敏性芳香剂(1)

(1) Alanroot oil (Inula helenium) 土木香油

(2) Allylisothiocyanate 异硫氰酸烯丙酯

(3) Benzyl cyanide 氰化甲基苯

(4) 4 tert-Butylphenol 4叔丁基苯酚

(5) Chenopodium oil 藜油

(6) Cyclamen alcohol 兔耳草醇

(7) Diethyl maleate 马来酸二乙酯

(8) Dihydrocoumarin 二氢香豆素

(9) 2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyde 2,4-二氢-3-甲基苯甲醛

(10) 3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol) 3,7-二甲基-2-辛烯-1-醇（6,7-6,7-二氢香叶醇）

(11) 4,6-Dimethyl-8-tert-butylcoumarin 4,6-二甲基-8-四丁基香豆素

(12) Dimethyl citraconate 二甲基柠檬醛

(13) 7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-one 7,11-二甲基-4,6,10-十二碳三烯-3-1

(14) 6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one 6,10-二甲基-3,5,9-十一碳三烯-2-1

(15) Diphenylamine 二苯胺

(16) Ethyl acrylate 丙烯醛

(17) Fig leaf, fresh and preparations 新鲜的无花果叶或者材料

(18) trans-2-Heptenal 反式-2-庚烯醛

(19) trans-2-Hexenal diethyl acetal 反式-2-己烯醛

禁用的55种过敏性芳香剂(2)

(20) trans-2-Hexenal dimethyl acetal 反式-2-己烯醛二乙缩醛

(21) Hydroabietyl alcohol 氢化枞(松香醇)

(22) 4-Ethoxy-phenol 4-乙基苯酚

(23) 6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol 6-异丙基—2—十二羟基萘苯酚

(24) 7-Methoxycoumarin 7-甲氧基香豆素

(25) 4-Methoxyphenol 4-甲氧基苯酚

(26) 4-(p-Methoxyphenyl)-3-butene-2-one 4-（对甲氧基苯基）-3-丁烯-2-酮

(27) 1-(p-Methoxyphenyl)-1-penten-3-one 1-（对甲氧基苯基）-1-酮

(28) Methyl trans-2-butenoate 甲基反-2-丁烯醇

(29) 6-Methylcoumarin 6-甲基香豆素

(30) 7-Methylcoumarin 7-甲基香豆素

(31) 5-Methyl-2,3-hexanedione 5-甲基-2,3-己二酮

(32) Costus root oil (Saussurea lappa Clarke) 木香根油（云木香油）

(33) 7-Ethoxy-4-methylcoumarin 7-乙氧基-4-甲基香豆素

(34) Hexahydrocoumarin 六氢香豆素

(35) Peru balsam, crude (Exudation of Myroxylon pereirae (Royle) Klotzsch)秘鲁香膏

禁用的55种过敏性芳香剂(3)

(36) 2-Pentylidene-cyclohexanone 2-亚戊基-环己酮

(37) 3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one 3,6,10-三甲基-3,5,9-十一碳三烯-2-酮

(38) Verbana oil (Lippia citriodora Kunth) 马鞭烷醇油

(39) Musk ambrette (4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene) 葵子麝香 (4-叔丁基-3-甲氧基-2,6-二硝基甲苯)

(40) 4-Phenyl-3-buten-2-one 苄叉丙酮

(41) Amyl cinnamal 戊基肉桂醛

(42) Amylcinnamyl alcohol 戊基桂皮醇

(43) Benzyl alcohol 苄醇

(44) Benzyl salicylate 水杨酸苄酯

(45) Cinnamyl alcohol 肉桂醇

(46) Cinnamal 肉桂醛

(47) Citral 柠檬醛

(48) Coumarin 香豆素

(49) Eugenol 丁子香酚

(50) Geraniol 香叶素

(51) Hydroxy-citronellal 羟基香茅醛

(52) Hydroxy-methylpentylcyclohexenecarboxaldehyde 羟-甲基戊基己烯已二醛

(53) Isoeugenol 异丁子香酚

(54) Oakmoss extracts 橡苔提取物

(55) Treemoss extracts 树苔提取物

应标识的11种过敏性芳香剂

(1) Anisyl alcohol 茴香醇

(2) Benzyl benzoate 苯(甲)酸苄酯

(3) Benzyl cinnamate 肉桂酸苄酯

(4) Citronellol 香茅醇

(5) Farnesol 法呢醇

(6) Hexyl cinnamaldehyde 己基肉桂醛

(7) Lilial 莉莲丙醛

(8) d-Limonene d-柠檬精油

(9) Linalool 芳樟醇

(10) Methyl heptine carbonate 庚炔碳酸甲酯

(11) 3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one
3-甲基-4-(2,6,6-甲基-2-环己烯-1-yl)-3-丁烯-2-酮

totmap 技术壁垒资源网

某些有害物质迁移限量

- 新增了限制物质，提高了限量值
  - 8种->19种
- 以migration limits代替了bioavailability
- 对干/湿/刮漆的玩具材料分别规定限值

totmap 技术壁垒资源网

某些元素迁移限量值(mg/kg)

元素	干	湿	刮漆	元素	干	湿	刮漆
Aluminium	5625	1406	70000	Lead	13.5	3.4	160
Antimony	45	11.3	560	Manganese	1200	300	15000
Arsenic	3.8	0.9	47	Mercury	7.5	1.9	94
Barium	4500	1125	56000	Nickel	75	18.8	930
Boron	1200	300	15000	Selenium	37.5	9.4	460
Cadmium	1.9	0.5	23	Strontium	4500	1125	56000
Chromium^{3+}	37.5	9.4	460	Tin	15000	3750	180000
Chromium^{6+}	0.02	0.005	0.2	Organic tin	0.9	0.2	12
Cobalt	10.5	2.6	130	Zinc	3750	938	46000
Copper	622.5	156	7700				

电气安全性能

88/378/EEC

- No voltage exceeding 24 volts
- If risk of electrical shock, proper insulation and mechanically protected
- Maximum temperatures of exposure may not cause burns

2009/48/EC

extends the current with

- Internal voltage may exceed 24 volts if no harmful electric shock even if toy breaks
- Provide protection against electrical hazards arising from an electrical power source, against fire hazards
- No health hazards or risk of injury to eyes or skin from lasers, LED or any other type of radiation

卫生要求

88/378/EEC

- **Toys must meet the requirements of hygiene and cleanliness in order to avoid any risk of infection, sickness and contamination**

2009/48/EC

extends the current with

- **Textile toys for children under 36 months shall be washable and need to fulfil the safety requirements also after washing**

警告标识

88/378/EEC

- Visible and clearly legible warnings

2009/48/EC

extends the current with

- **Warnings must specify, if appropriate for safe use:**
  - **minimum or maximum age**
  - **ability of the user**
  - **minimum or maximum weight**
  - **adult supervision**
- **特殊玩具的标签**
  - **6种->10种**

totmap 技术壁垒资源网

（3）合格评定程序

88/378/EEC

- Self verification if harmonised standard covering all safety aspects are complied with
- Third party verification (EC type examination) if
  - harmonised standards do not exist
  - harmonised standards are not complied with completely
  - manufacturers considers that toy necessitates 3rd party verification

2009/48/EC

extends the current with

- Explicit obligation to carry out an analysis of hazards

totmap 技术壁垒资源网

CE标志

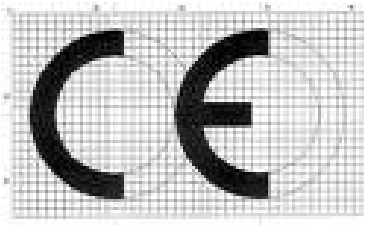
88/378/EEC

- Either on the toy or on the packaging
- Exception for small toys: alternatively on the packaging, a label or leaflet bearing in mind that the consumer’s attention must be drawn to the advisability of keeping them

2009/48/EC

extends the current with

- on the packaging if not visible from outside



（4）提高指令的实施效率

- 市场监管
  - 成员国应进行有效的市场监管
  - 市场监管机构有权对制造工厂进行检查
  - 市场监管机构与公告机构之间的信息交互
  - 与其他成员国市场监管机构的合作
    - 产品风险信息的交换
    - 产品风险的调查

totmap 技术壁垒资源网

（5）与其他立法保持一致

- REGULATION (EC) No 765/2008 of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93
- DECISION No 768/2008/EC of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC

二、美国消费品安全改进法案

Consumer Product Safety Improvement Act of 2008

《消费品安全改进法案》的各种简称

122 STAT. 3016 PUBLIC LAW 110–314—AUG. 14, 2008

④ 122 STAT. 3016

③ 公法110-314

Public Law 110–314
110th Congress

An Act

Aug. 14, 2008
[H.R. 4040]

② H.R.4040

Consumer Product Safety Improvement Act of 2008.

To establish consumer product safety standards and other safety requirements for children's products and to reauthorize and modernize the Consumer Product Safety Commission.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE; TABLE OF CONTENTS.

(a) SHORT TITLE.—This Act may be cited as the "Consumer

① CPSIA

totmap 技术壁垒资源网

CPSIA背景

召回原因	2006	2007	2008
Lead铅含量	20	112	60
Cribs婴儿床	1	6	11
Choking窒息危险	27	38	28
Strangulation勒杀危险	15	17	25

- **2007财年（2006年10月1日至2007年9月30日）：473次消费品召回事件，其中389次涉及到进口产品（82.4%）；中国的产品288次（74.0%）。**
- **美国有些州各自发布玩具含铅量和邻苯二甲酸盐的强制性法规**

totmap 技术壁垒资源网

CPSIA进程

- 2007年11月1日提议
- 2007年12月18日讨论
- 2007年12月19日众议院通过（407-0-25）
- 2008年3月6日参议院通过（79-13-8）
- 2008年7月31日美国国会通过（89-3-8）
- 2008年8月14日美国总统签署——Public Law 110-314

totmap 技术壁垒资源网

CPSIA主要内容

- 儿童产品的总铅限量(Sec. 101)
- 油漆和表面涂层中更低的铅限量(Sec. 101, part (f))
- 禁用某些邻苯二甲酸盐(Sec. 108)
- 强制性玩具安全标准(Sec. 106)
- 强制性检测和认证(Sec. 102)
- 儿童产品溯源性标签(Sec. 103)
- 耐用性育儿产品的产品注册(Sec. 104)
- 玩具和游戏产品广告的标识要求(Sec. 105)
- 惩罚措施(Sec. 217)

（1）儿童产品的总铅限量

- 适用：所有儿童产品的材料
- 要求：总铅限量：
  - 600 ppm，2009年2月10日起
  - 300 ppm，2009年8月14日起
  - 100 ppm，2011年8月14日起（若这个限量不可行，CPSC将在300 ppm和100 ppm之间设定一个限量）
  - 每5年对限量进行审核
- 检测方法：
  - CPSC-CH-E1001-08 Children’s Metal Products
  - CPSC-CH-E1002-08 Non-Metal Children’s Products

totmap 技术壁垒资源网

CPSIA总铅含量 VS 欧盟RoHS指令

- CPSIA总铅含量：避免儿童在使用时接触铅

- RoHS指令：减少产品填埋时对环境的污染

totmap 技术壁垒资源网

总铅含量的豁免：不易触及零部件

■儿童不易触及的零部件

2009年1月15日：提案 → 2009年8月7日：最终规则

- 油漆、涂层或镀层不被视为不可触及的屏障
- 16 CFR 1500.50～53中定义的可触及探针
- 使用和滥用测试：1500.50～53的年龄分组
- 纺织覆盖物：任一纬度尺寸大于5厘米
- 8岁以上儿童故意拆解：不考虑

totmap 技术壁垒资源网

总铅含量的豁免：某些电子装置

- 某些电子装置
  - 触及不到的电子装置
  - 豁免的可触及电子装置：RoHS指令（功能性）
    - 水晶玻璃（非功能性）：不予豁免
  - 可拆除或更换的电子装置

totmap 技术壁垒资源网

总铅含量的豁免

- 童车类产品：豁免截止2011年7月1日
  - 铅含量最高为0.35%的钢铁合金、铅含量最高为0.4%的铝合金、以及铅含量最高为4%的铜合金；
- 儿童休闲摩托车：豁免截止2011年5月1日
  - 铅含量最高为100%的电瓶夹（battery terminals）、铅含量最高为0.35%的钢铁合金、铅含量最高为0.4%的铝合金、以及铅含量最高为4%的铜合金；

RoHS豁免：第6项

totmap 技术壁垒资源网

免除测试的原料或产品

■ 免除测试的规则

2009年1月15日：提案

- 天然材料
- 合金和金属

→

2009年8月19日：最终规则

- 材料
- 合金和金属

- 对材料的更改：保证符合性
- 还可以继续提交资料和测试数据进行申请

免除测试的原料或产品清单(1)

- 以下材料（处理或加工过程未导致铅添加）：
  - 贵重宝石：钻石、红宝石、蓝宝石、绿宝石；
  - 某些准宝石，只要矿物或材料不是基于铅或铅化合物，并且在性质上与基于铅或铅化合物的矿物无关（含铅或在性质上与含铅矿物有关的矿物包括但不限于：文石、钒酸铅矿、银铜氯铅矿、白铅矿、赤铅矿、方铅矿、青铅矿、砷铅矿、角铅矿、钒铅矿和钼铅矿）；
  - 天然或养殖珍珠；
  - 木材；
  - 纸和用木材或其他纤维制成的类似产品，包括但不限于：纸板、箱纸板和隔板，以及位于这些产品上面、已成为基材一部分的涂层；

totmap 技术壁垒资源网

免除测试的原料或产品清单(2)

- 以下材料（处理或加工过程未导致铅添加）：
  - CMYK分色墨水（不包括专色、CMYK分色中不使用的墨水、未成为基材的一部分的墨水（根据16 CFR Part 1303）、以及用于后续加工的墨水，包括印制图案、转移、贴花或其他印刷；
  - 纺织品（不包括后续加工，如印制图案、转移、贴花或其他印刷）：
    - (a) 天然纤维（不管是否染色），包括但不限于：棉花、木棉、亚麻纤维、亚麻布、黄麻、苎麻、大麻、洋麻、竹、椰壳纤维、剑麻、丝、绵羊毛、羊驼毛、美洲驼毛、山羊毛（安哥拉山羊、克什米尔山羊）、兔毛（安哥拉）、骆驼毛、马毛、牦牛毛、小羊驼毛、麝牛毛、驼马毛；
    - (b) 人工纤维（不管是否染色），包括但不限于：人造丝、人造蛋白质、莱赛尔纤维、醋酸纤维、三醋酸酯、合成橡胶、聚酯纤维、石蜡、尼龙、腈纶、变性腈纶、芳纶、氨纶；
  - 其他从植物或动物中提取的材料，包括但不限于：动物胶、蜂蜡、种子、坚果壳、花、骨、贝壳、珊瑚、琥珀、羽毛、软毛、皮革。

totmap 技术壁垒资源网

免除测试的原料或产品清单(3)

- 以下金属和合金（未故意添加铅或含铅金属）：
  - 美国金属材料统一编号系统（UNS）中编号为S13800到S66286的医用钢材和其他不锈钢，但是不包括名称为303Pb的不锈钢（UNS S30360）；
  - 贵金属：金（至少10克拉）；标准纯银（纯度至少为925/1000）；铂金；钯；铑；锇；铱；钌、钛。

（2）油漆和表面涂层中更低的铅限量

- 适用：儿童产品和家具
- 2009年8月14日起，600 ppm降为90 ppm
- 测试方法
  - 在小于10 mg或1 cm^2的涂覆区域可用X荧光法（XRF）或其他可选择的方法
  - 一年内，完成检测方法的评估
  - CPSC-CH-E1003-09 Standard Operating Procedure for Determining Lead (Pb) in Paint and Other Similar Surface Coatings April 2009

测试方法：XRF法 VS 刮漆法

	XRF	刮漆法
优点	① 不会破坏产品 ② 分析时间短（一般不到2分钟）、成本低； ③ 小块油漆涂层的检测 ④ 手持式XRF光谱仪可以移动，方便现场检测。	精确度较高、有成熟的标准参考物质（SRM）
缺点	① 结果是g/cm^2，非 % 或 mg/kg ② 在计算铅的重量百分比时，无统一的标准 ③ 测量结果可能会包含基材中的铅 ④ 样品材料不同，测量结果会有所偏差	① 破坏样品 ② 耗时。不适合现场的快速检测

totmap 技术壁垒资源网

XRF光谱仪

- 能量色散型（EDXRF） 波长色散型（WDXRF）
- $C_{\mu g/cm^2} = C_{mg/kg} \times D \times T/10000$
  - D：干漆膜的密度（g/cm^3），刮漆测量
  - T：干漆膜的厚度（μm），超声波测量
  - 铅含量0.009%：测量结果一般为0.5～2 $\mu g/cm^2$
- NIST和ASTM研究重点：
  - 标准参考物质
  - 标准分析方法

totmap 技术壁垒资源网

（3）禁用某些邻苯二甲酸盐

- 适用：儿童玩具或儿童护理用品
- 要求：
  - 实施180天后：DEHP、DBP或BBP不得超过0.1%
  - 实施180天后：可以放入儿童口中的儿童玩具或儿童护理用品，DINP、DIDP或DnOP不得超过0.1%
- 检测方法：
  - CPSC-CH-C1001-09.1 Standard Operating Procedure for Determination of Phthalates March 3, 2009
  - CPSC-CH-C1001-09.2 Standard Operating Procedure for Determination of Phthalates July 27, 2009

totmap 技术壁垒资源网

新旧测量方法对比

- 一个1000 g的玩具，其中包含一个重10 g、DEHP为10%的塑料部件
  - 旧方法：10 g×10%/1000 g＝0.1%，合格
  - 新方法：10%，严重超标
- 无“不可触及”的概念：正在征求意见

totmap 技术壁垒资源网

美欧邻苯二甲酸盐对比

CPSIA		2005/84/EC	
DEHP	0.1%	DEHP	0.1% in combination
DBP	0.1%	DBP	
BBP	0.1%	BBP	
DIDP	0.1%	DIDP	0.1% in combination
DINP	0.1%	DINP	
DnOP	0.1%	DnOP	

SONY SS-00259：DNHP 邻苯二甲酸二正己酯

（4） 强制性玩具安全标准

- 2009年2月10日起，ASTM F963成为强制性标准（易燃性要求除外）
- 强制性认证：推迟一年实施
- ASTM F963-08：8月份成为强制性标准
  - 提高了技术要求，CPSC表示赞赏
  - 取消了“玩具箱”条款，转到F834中，CPSC对此保留意见
- 下一步修订

totmap 技术壁垒资源网

（5） GCC和强制性检测和认证

- 2008年11月12日开始：一般性符合证书 General Conformity Certification（GCC）
  - 说明产品符合的规则、禁令、标准或条例
  - 产品描述、生产日期和地点、产品测试的日期和地点、测试机构名称、详细的邮寄地址、电话号码、负责结果记录的个人联络资料等
  - 16 CFR 1110

（5） GCC和强制性检测和认证

- 儿童产品：CPSC发布已认可的合格评定机构清单90天后，由第三方进行检测，并颁发证书
- 推迟一年实施
  - 总铅限量（600 ppm）
  - 邻苯二甲酸盐限量（1000 ppm）
  - ASTM F963强制性符合性证书

totmap 技术壁垒资源网

认可时间表

产品或测试项目	合格评定机构清单发布时间	第三方测试时间
含铅涂料	2008年9月	2008年12月
婴儿床、安抚奶嘴	2008年10月	2009年1月
小部件	2008年11月	2009年2月
儿童金属首饰	2008年12月	2009年3月
婴儿推车、学步带和背带	2009年3月	2009年6月
自行车头盔、浮潜呼吸管和类似物品、发声玩具、儿童自行车、双层床	意见征求中	

第三方合格评定机构

- “第三方”（third party）实验室：以认证为目的，但不是由儿童产品的制造商或私有品牌商拥有、管理或控制的实验室；
- “受保护”（firewalled）实验室：以认证为目的，由儿童产品的制造商或私有品牌商拥有、管理或控制的实验室；
- 政府实验室：政府全部或部分拥有或控制。

totmap 技术壁垒资源网

第三方合格评定机构的审计要求

- 2009年8月13日—10月13日征求意见
- 再评估部分：是否仍符合认可的要求
- 检查部分：重新提交“消费品合格评定机构认可注册表”（简称CPSC Form 223）

totmap 技术壁垒资源网

（6）儿童产品溯源性标签

- 2009年8月14日起，生产商须在儿童产品和包装加贴印有清晰追踪资料的永久标签，以便回收
  - 制造商或私有品牌者的名称
  - 制造日期和地点
  - 可识别的制造信息（批次号等）（新增要求）

totmap 技术壁垒资源网

儿童产品溯源标签解读(1)

2009年2月26日：征求意见 → 2009年7月20日：政策声明

- 目的：追溯产品的来源，以保证产品安全
  - 制造商
  - 消费者
- 谁来加贴？
  - 国内产品：制造商
  - 进口产品：进口商＋制造商
- 适用的产品：儿童消费品及其包装

totmap 技术壁垒资源网

儿童产品溯源标签解读(2)

- 标签的形式：不要求是单一位置的信息展示
- 标签的内容：保证制造商根据溯源标签能够判断产品的具体来源
- 永久性：产品整个使用寿命内不会脱落
  - 参考：ASTM F406（婴儿床）的8.13条
  - 一次性包装：胶水粘贴即可
- 在产品或包装上同时加贴：允许例外

totmap 技术壁垒资源网

（7）耐用性育儿产品的注册和标准

- 适用：5岁以下儿童使用、寿命3年以上的产品
  - 全尺寸和非全尺寸婴儿床、婴儿床、高脚椅、桌边椅、浴室椅、约束儿童用的门和围墙、围栏、 固定式活动中心、婴儿车、手推车、学步车、秋千、摇篮等
- 要求：
  - 一年内，CPSC应开始制订相应的标准，每半年至少制订两个（婴儿学步车、婴儿浴椅）
  - 一年后，制造商应随产品一起提供产品注册卡，供召回时使用，CPSC应确定注册卡格式

totmap 技术壁垒资源网

产品注册卡模版

PRODUCT REGISTRATION FOR
SAFETY ALERT OR RECALL ONLY

We will use the information provided on this card to contact you only if there is a safety alert or recall for this product. We will not sell, rent or share your personal information. To register your product, please complete and mail this card or visit our on-line registration at www.websitename.com.

NO POSTAGE NECESSARY IF MAILED IN THE UNITED STATES

BUSINESS REPLY MAIL
FIRST-CLASS MAIL PERMIT NO. 1234 ALEXANDRIA, VA
POSTAGE WILL BE PAID BY ADDRESSEE

MANUFACTURER'S NAME
POST OFFICE BOX 0000
ANYTOWN, ST 12345-6789

FIGURE 1 TO PART 1130 - FRONT OF REGISTRATION CARD

Model Name :

Model Number :

Manufacture Date :

Manufacturer's Name

www.WEBSITENAME.com

Phone Number - Toll Free (if available) :

Tear off and mail this part.
Please print clearly in the spaces below.

Name

Mailing address

City **State** **Zip Code**

Telephone number

E-mail address

Model Name :

Model Number :

Manufacture Date :

FIGURE 2 TO PART 1130 - BACK OF REGISTRATION CARD

tmap 技术壁垒资源网

强制性标准：婴儿学步车

- 16 CFR 1500.18(a)(6)和1500.86(a)
- ASTM F977：1986年制订，最新为2007版
- 新的16 CFR 1216：以F977-07为基础
  - 楼梯跌落性能：进一步明确该项测试的程序；
  - 斜坡稳定性能：将欧盟EN 1273:2005中的该项测试加入；
  - 刹车装置性能：将欧盟EN 1273:2005中的该项测试加入，并增加相应的警告声明。

totmap 技术壁垒资源网

强制性标准：婴儿浴椅

- 2003年法规提案：68 Fed. Reg. 74,878
- ASTM F1967：1999年制订，最新为08a版
- 16 CFR 1215：以F1967-08a为基础：
  - 定义的修改：CPSC更倾向于采用法规提案中对婴儿浴椅的定义，因为其定义比F1967标准增加了支撑类型的描述：“浴椅应至少提供对婴儿正面和背面的支撑”；

强制性标准：婴儿浴椅

- 16 CFR 1215：以F1967-08a为基础：
  - 对“最不利位置”的修改：F1967要求将躯干模型从“最不利位置”插到每个开孔中以检测是否会滑落，但是由于对“最不利位置”的理解往往不一致，因此CPSC建议将其更改为“从所有位置”插入以进行检测；
  - 修改躯干模型的尺寸：在已发现的事故中，曾有婴儿将两只腿和臀部都伸到了一个开孔中，因此CPSC建议修改测试时使用的躯干模型的尺寸，以更好地模拟婴儿洗澡时的身体形状；

totmap 技术壁垒资源网

强制性标准：婴儿浴椅

- 16 CFR 1215：以F1967-08a为基础：
  - 澄清产品测试通过/失败的标准：当婴儿浴椅偏离预定使用的位置后，如果偏移最初位置12°或以上，则认为不合格。加入12°这个量化指标之后，将有利于测试结果的判断；
  - 修改稳定性要求中水位的测试程序：当测试产品在未坐婴儿的情况下能否浮于水面上时，CPSC建议在往测试平台加水到指定深度时增加一句："为了测量水位，产品座位表面可临时加重以防止座位漂浮"；

totmap 技术壁垒资源网

强制性标准：婴儿浴椅

- 16 CFR 1215：以F1967-08a为基础：
  - 修改稳定性要求中测试平台的准备程序：F1967要求在准备测试平台时，应在各内表面涂上肥皂水。由于在实际情况中浴盆等外表面也可能是湿的，因此CPSC建议在准备时，测试平台的外表面也应涂上肥皂水；
  - 对准备测试平台时的步骤进行了调整，要求应在测试平台装好水之后再安装产品。

totmap 技术壁垒资源网

两份强制性标准的后续进程

- 2009年9月3日，CPSC发布标准提案
- 意见截止期为2009年11月17日
- 标准正式发布6个月之后生效
- 第三方合格评定机构的认可要求
- 所有婴儿学步车和婴儿浴椅都应由第三方合格评定机构进行认证，才能投放美国市场

totmap 技术壁垒资源网

（8）玩具和游戏产品广告的标识要求

- 适用：玩具和游戏产品的制造商、批发商、销售商、进口商、私人标签商
- 某些玩具和游戏产品，如果包装上要求有警示标签，则在刊登广告时，也必须有相应的警告声明（新增16 CFR Part 1500.20）
  - 互联网广告：2008年12月12日起
  - 产品手册或印刷材料：2009年2月10日起

totmap 技术壁垒资源网

警告声明示例

小部件

WARNING:

CHOKING HAZARD--Small parts
Not for children under 3 yrs.

乳胶气球

WARNING:

CHOKING HAZARD--Children under 8 yrs. can
choke or suffocate on uninflated or broken balloons.
Adult supervision required.

Keep uninflated balloons from children.
Discard broken balloons at once.

totmap 技术壁垒资源网

警告声明示例

小球

WARNING:

CHOKING HAZARD--This toy is a small ball.
Not for children under 3 yrs.

弹珠

WARNING:

CHOKING HAZARD--This toy is a marble
Not for children under 3 yrs.

totmap 技术壁垒资源网

（9）惩罚措施

- 对CPSA、FHSA、FFA中惩罚措施的修改

	现有处罚 USD 每个违例	新处罚 USD 每个违例	生效日期
一般违反	8,000	100,000	2011年12月1日
严重违反	1,825,000	15,000,000	

- 最高5年监禁
- 没收财产

totmap 技术壁垒资源网

处罚时要考虑的因素

CPSA(15 U.S.C. 2069(b))	FHSA(15 U.S.C. 1264(c)(3))	FFA(15 U.S.C. 1194(e)(2))
违反情况、环境和严重程度	违反情况、环境和严重程度	违反情况、环境和严重程度
产品的缺陷特性	所含化学物质的特性	
产品风险的严重程度	产品风险的严重程度	产品风险的严重程度
伤害是否发生	伤害是否发生	伤害是否发生
缺陷产品流通的数量	化学物质流通的数量	
对被处罚企业的规模来说该处罚是否恰当，包括如何避免对小企业的过度影响	对被处罚企业的规模来说该处罚是否恰当，包括如何避免对小企业的过度影响	对被处罚企业的规模来说该处罚是否恰当
其他应考虑的因素	其他应考虑的因素	其他应考虑的因素

CPSIA要点总结

- 测试：
  - 总铅含量
  - 油漆中铅含量
  - 邻苯二甲酸盐
  - ASTM F963强制性
- 文档
  - 儿童产品：第三方测试报告
  - 其他产品：一般性符合证书
  - 儿童产品：溯源标签
  - 耐用育儿产品：注册卡

totmap 技术壁垒资源网

更多信息……

- 欧盟玩具安全指令官网：
  http://ec.europa.eu/enterprise/toys/index_en.htm
- 美国CPSIA官网：
  http://www.cpsc.gov/ABOUT/Cpsia/cpsia.html
- 技术壁垒资源网 www.tbtmap.cn
  ——了解外贸技术规则，从这里出发……

欧美玩具技术性贸易措施最新动态培训班

答 疑 时 间

陈胜 研究部部长
深圳市标准技术研究院 技术性贸易措施研究所
电话：0755-83997916-12
13632752998
邮箱：schen@tbtmap.cn