

のリストをⅢ-4に示す。特に許容量や制限事項は記載されていない。

表Ⅲ-4 フィンガーペイントの製造に使用される原料成分

	原料成分
a) 結合剤	カルボキシメチルセルロース及びその塩 デキストリン ポリビニルアルコール セルロースエステル デンプン トラガカント キサンテン ポリビニルピロリドン カゼイン アルギン酸塩 ポリアクリレート
b) 体質顔料	炭酸カルシウム (漂白剤を含む) 硫酸カルシウム 二酸化ケイ素 酸化マグネシウム 酸化アルミニウム ケイ酸マグネシウム ケイ酸カルシウム カオリン (チャイナクレ-) ベントナイト
c) 湿潤剤	ポリリン酸ナトリウム 脂肪アルコールエトキシレート ポリアルキレングリコールエーテル 脂肪酸タウリド-ナトリウム塩 グリセロール ポリグリコール プロピレングリコール カプレルシロップ (可溶性糖類の商用ブレンド)、甘みを与えないことを条件とする
d) 界面活性剤	食用脂肪酸のナトリウム塩 ポリアルキレングリコールエーテル スルホン酸アルキルベンゼン ポリワックス

表Ⅲ-5 フィンガーペイントで規制される第一芳香族アミン

	第一芳香族アミン化合物	CAS 番号
測定されてはならない第一芳香族アミン	ベンジジン	92-87-5
	2-ナフチルアミン	91-59-8
	4-クロロ-2-メチル-アニリン(4-クロロ- <i>o</i> -トルイジン)	95-69-2
	4-アミノビフェニル	92-67-1
その他の重要な第一芳香族アミン (例)	<i>o</i> -アミノアゾトルエン(4- <i>o</i> -トリアゾ- <i>o</i> -トルイジン)	97-56-3
	2-アミノ-4-ニトロ-トルエン(5-ニトロ- <i>o</i> -トルイジン)	99-55-8
	4-クロロアニリン	106-47-8
	2,4-ジアミノアニソール	615-05-4
	4,4'-ジアミノジフェニルメタン(4,4'-メチレンジ- <i>o</i> -トルイジン)	101-77-9
	3,3'-ジクロロベンジジン	91-94-1
	3,3'-ジメトキシベンジジン	119-90-4
	3,3'-ジメチルベンジジン	119-93-7
	3,3'-ジメチル-4,4'-ジアミノジフェニルメタン	838-88-0
	<i>p</i> -クレシジン(6-メトキシ- <i>m</i> -トルイジン)	120-71-8
	2,2'-ジクロロ-4,4'-メチレンジアニリン(4,4'-メチレン-ビス-2-クロロアニリン)	101-14-4
	4,4'-オキシジアニリン	101-80-4
	4,4'-チオジアニリン	139-65-1
	<i>o</i> -トルイジン	95-53-4
	2,4-キシジリン	95-68-1
	2,6-キシジリン	87-62-7
	4-アミノ-3-フルオロフェノール	399-95-1
	6-アミノ-2-エトキシナフタリン	該当なし
	2-メトキシアニリン(<i>o</i> -アニシジン)	90-04-0
	4-アミノアゾベンゼン	60-09-3
	4-メチル- <i>m</i> -フェニレンジアミン(トルエン-2,4-ジアミン)	95-80-7
	2,4,5-トリメチルアニリン	137-17-7
注 測定されてはならない第一芳香族アミンを除き、フィンガーペイントは、付属書Dの特定のアゾ着色剤の検出及び第一芳香族アミンの測定方法に従って試験したとき、総量で 20mg/kg 超、また単独で 10mg/kg 超の第一芳香族アミンを含んでいてはならない。この制限事項は、芳香族アミノカルボン酸又はアミノスルホン酸には適用しない		

4. まとめ

本資料は化学反応及び関連反応の実験セット（EN71-Part 4）、実験用セット以外の化学玩具（EN71-Part 5）及びフィンガーペイント（EN71-Part 7）でリストアップされた使用できる化学物質をまとめて掲載したものである。リストアップされた化学物質の中には最大使用量（許容量）や制限事項が付されたものも多く、又、EN71-の Part 5 の実験用セット以外の化学玩具ではその使用に子供の年齢制限（ほとんど5才未満）があることに注意する必要がある。最大使用量（許容量）の設定根拠については一切言及されていない。

これらの使用できる化学物質は上記の3種類の玩具に限定されたものであるが、特にフィンガーペイントに使用できる化学物質は他の一般の玩具でも使用されるものが多く含まれており、化学物質の安全性をチェックする上で非常に有用と思われる。

又、フィンガーペイントでは甘味、風味又は香りをつけてはならないとし、むしろペイントの経口摂取を防止するため、苦味剤の添加を必要としている点は非常に示唆に富んだ規制であると思われる。

これらの使用できる化学物質の中で安全上問題視されやすい親水性物質（水溶性、水分散性のもの）は主に食品の添加物及び化粧品でその使用が認められたものである。

我が国においては各種粘土類、スライム、水溶性ペイント、水溶性インク及び水溶性接着剤など親水性物質を用いた玩具及びその部品の化学的な安全性判断は、明確な安全基準がなかったため困難であったが、本資料で化学物質の使用安全基準が示されたため、今後はこれらの使用基準に基づいて玩具に使用する化学物質について何らか規制することが必要と思われる。

<付属文書 2 >

ヨーロッパ規格 EN 71-9 最終原案 (和訳)

研究協力者 小瀬 達男、岡田 広毅 (財) 化学技術戦略推進機構

ヨーロッパ規格 最終原案 (prEN 71-9) 英語版 2004 年 8 月

ICS

玩具の安全性 - 分冊 9 : 有機化合物 - 要求事項

このヨーロッパ規格原案は、正式な決議を受けるため、CEN (ヨーロッパ標準化委員会) 加盟諸国へ提出されている。この原案は、技術委員会 CEN/TC 52 により作成されたものである。

本原案が正式にヨーロッパ規格になった場合、CEN 加盟諸国は、本ヨーロッパ規格の内容を修正することなく本ヨーロッパ規格に自国内の規格としての地位を与えるための条件を規定している CEN/CENELEC 内部規則を遵守する義務を負う。

本ヨーロッパ規格原案は、三つの公式版 (英語、フランス語、ドイツ語) において、CEN により作成された。いずれかの CEN 加盟国の責任の下で同加盟国の言語に翻訳され、その旨が管理センターへ通知された他の言語版は、公式版と同じ地位を有する。

CEN 加盟諸国とは、オーストリア、ベルギー、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルグ、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリスの各国内の規格団体を意味する。

注意：この文書はヨーロッパ規格ではない。審査と評価のために配布されている。本文書は事前通知なく改訂されることがあり、またヨーロッパ規格として言及してはならない。

CEN、ヨーロッパ標準化委員会

管理センター：

© 2004 CEN 形式や手段にかかわらず、利用のための著作権は CEN 加盟諸国が世界中において所有

序文

はじめに

- 1 範囲
- 2 基準となる参考資料
- 3 用語と定義
- 4 要求事項
 - 4.1 制限 (A.4 参照)
 - 4.2 玩具内の液体 (A.5 参照)
 - 4.3 ホルムアルデヒド (A.6 参照)
 - 4.4 分析方法 (A.7 参照)

付録 A (参考) 基本原理

A.1 全般

A.2 接触可能な液体 (3.2 参照)

A.3 ポリマー (3.6 参照)

A.4 制限 (4.1 参照)

A.5 玩具内の液体 (4.2 参照)

A.6 ホルムアルデヒド (4.3 参照)

A.7 分析方法 (4.4 参照)

A.8 着色剤および第一級芳香族アミン (表 1, 表 2, 表 2C を参照)

A.9 適用される制限表 (表 1 参照)

A.10 制限表 (表 2A~2I を参照)

A.11 化粧品構成材料を含む玩具

付録 B (参考) 適合性評価

付録 ZA (参考)

参考文献一覧

4.4 項の表

表 1 - 適用される制限表

表 2A - 難燃剤

表 2B - 着色剤

表 2.C - 第一級芳香族アミン

表 2D - モノマー (移染性)

表 2E - 溶剤 (移染性)

表 2F - 溶剤 (吸入)

表 2G a)および b) - 材木防腐剤

表 2H - 防腐剤 (材木防腐剤以外)

表 2I - 可塑剤 (移染性)

序文

本文書 (prEN 71-9:2004) は、「玩具の安全性」技術委員会 CEN/TC 52 により作成されたものであり、同委員会の文書課は DS に所属している。

本文書は現在、正式決議のために提出済みである。

本文書は、欧州委員会および欧州自由貿易連合により CEN へ出された命令に基づいて作成されており、また EU 指令の必須の要求事項を満たしている。

EU 指令との関係については、本文書の構成部分であり参考資料としての付録 ZA を参照のこと。

本規格は、玩具の安全性に関するヨーロッパ規格の分冊 9 を構成する。

本分冊は、分冊 10 および 11 との関連において読む必要がある。

本文書は、玩具に含まれている特定の化合物の移染性や含有量に関して、接触経路を定め、許容制限を指定している。

本文書には三つの付録が添付されている。

・ 付録 A (参考) 基本原理

・ 付録 B (参考) 適合性評価

・ 付録 ZA (参考) EU 指令の必須の要求事項やその他の規定に言及しての、本ヨーロッパ規格の条項

はじめに

玩具の安全性に関するヨーロッパ規格 EN71 は、下記の分冊で構成されている。

- 分冊 1： 機械的および物理的な特性
- 分冊 2： 可燃性
- 分冊 3： 特定要素の移染性
- 分冊 4： 化学および関連の作業のための実験一式
- 分冊 5： 実験一式以外の化学玩具（一式）
- 分冊 6： 老化加温ラベル表示用の図記号
- 分冊 7： フィンガーペイント - 要求事項および試験方法
- 分冊 8： 屋内および屋外での家庭用使用のための振動、滑走、その他類似の活動のための玩具
- 分冊 9： 有機化合物 - 要求事項
- 分冊 10： 有機化合物 - サンプルの作製と抽出
- 分冊 11： 有機化合物 - 分析方法

規格 EN 71-9, EN 71-10, EN 71-11 は、玩具に含有されている有機化合物により引き起こされる危険に対処するため、健康に対して大きな危険を引き起こすと考えられる物質による潜在被ばくや毒性作用を考慮し、欧州委員会により義務付けられた (M/229)。

本文書には、一定の玩具および玩具材料に含まれる有機化合物に関する要求事項が記載されている。本文書の原案作成に際し、CEN/TC 52 は 650 種類以上の有機化合物に関わる危険性を考慮した。潜在的に危険な有機化合物すべてを取り扱うことはできないことが確認された。委員会は、会議指令 67/548/EEC に基づいて危険であるとして分類された物質に関する「命令」を更に強化した。よって、本文書は、(規定外の) その他の物質を使用することにより (使用したとしても)、使用意図どおりあるいは妥当に予知可能な方法で玩具を使って遊んでいる時における健康を脅かすことがないよう保証すべき玩具の製造業者、輸入業者、納入業者の責任を裏づけするが、その責任を軽減するものではない。また、再生産における発がん性、突然変異誘発性、毒性を有するとして関連の法令により分類されている有機化学物質を含む玩具であり、かかる有機化学物質に関する要求事項が本文書において定められていない場合、子供達の健康を害する可能性のある量において、玩具から子供達への被ばくがあってはならない。

その他の追加的な有機化合物については、本文書の今後の改訂版において取り扱う。玩具の製造業者にとっては、本文書の原案作成中に実施され本規格に対応している CEN 報告書の一部として発行された危険性評価を考慮に入れると有益かもしれない。本文書の利用者は、本規格を遵守することは、対象とされている物質に関して玩具安全性指令の必須の安全性要求事項に従っているという仮定を提供できるだけであることを認識する必要がある。

本分冊は、サンプルの作製と抽出の手順を説明している EN 71-10、および分析方法を定めている EN71-11 との関連において読む必要がある。

本規格は、発効日時点において、特定の危険な物質および製剤の売買や使用についての規制に関する 1976 年 7 月 27 日の会議指令 76/769/EEC および同改訂版により玩具に関して禁止されている化合物に関する要求事項を定めていない。

本文書は、科学諮問委員会の毒物学部門が 1992 年に発行した意見書 (EUR 13976) の、玩具および玩具材料として使われている化合物のうち特定グループの化合物に対しては特別に注意を払う必要があることを推奨した意見を考慮に入れている。本文書の原案作成に際し、CEN/TC 52 は、下記のグループのうちのいずれかとして分類できる有機化学物質を対象として考察した。

- 溶剤
- 防腐剤
- 可塑剤 (磷酸エステル系可塑剤を除く)¹
- 難燃剤
- モノマー

¹ 磷酸エステル系可塑剤、は命令 M/229 の対象範囲から明確に除外された。

- 殺虫剤 (木材防腐剤)
- 加工助剤
- 着色剤

本文書作成中において、CEN/TC 52 は、会議指令 82/711/EEC と同改訂版および関連規格に定める要求事項を考慮した。

1 範囲

玩具の安全性に関するヨーロッパ規格 EN 71 の本分冊 9 は、下記の被ばく経路においての玩具および玩具材料からの特定の有害な有機化合物の移染性やその含有物に関する要求事項を定める。

- ・ 口に入れる
- ・ 摂取
- ・ 皮膚接触
- ・ 目に接触
- ・ 吸入

上記は、子供達の通常の行動および玩具の機能と設計を念頭に置き、使用意図どおりあるいは予知可能な方法で使用されている場合においてを条件とする。

本文書には、化学玩具、実験器具一式、フィンガーペイントに関する要求事項は含まれていない。同要求事項については、EN 71 の他の分冊に記載されている。

玩具に付属の包装材料は、玩具の一部を形成あるいは意図的な遊戯的価値を持たない限り、本文書の対象範囲には含まれない。

2 基準となる参考資料

下記の参考文書が、本文書の適用のために不可欠である。日付付き参考文書の場合は、その日付の版のみが適用される。日付無しの参考文書の場合は、その最新版（および改訂版）が適用される。

EN 71-1:1988, 玩具の安全性 - 分冊 1 : 機械的および物理的な特性

EN 71-5, 玩具の安全性 - 分冊 5 : 実験一式以外の化学玩具 (一式)

prEN 71-10, 玩具の安全性 - 有機化合物 - サンプルの作製と抽出

prEN 71-11, 玩具の安全性 - 有機化合物 - 分析方法

EN ISO 787-9, 顔料および体質顔料の一般的試験方法 - 分冊 9 : 水性懸濁液の pH 値の判定 (ISO 787-1981)

EN ISO 14184-1, 繊維 - ホルムアルデヒドの判定 - 分冊 1 : 遊離および加水分解ホルムアルデヒド (水抽出法) (ISO 14184-1:1998)

EN 645, 食品と接触する用途の紙と厚紙 - 冷水抽出の準備

EN 717-3, 木材を主とするパネル - ホルムアルデヒド放出の判定 - 分冊 3 : フラスコ法によるホルムアルデヒド放出

EN 1541, 食品と接触する用途の紙と厚紙 - 水抽出におけるホルムアルデヒドの判定

3. 用語と定義

本文書の目的には以下の用語と定義が適用される。

3.1

接触可能

EN 71-1 に記載の「部品や構成材料との接触可能性」試験に従って試験を実施した場合における関節式プローブとの接触

3.2 (A.2 参照)

接触可能液体

玩具の内部や表面の液体あるいは玩具に付随する液体であり、玩具を通常または予知可能な方法で使用中に子供が被ばくする可能性のある液体（例：液体塗料、泡状液、ペン内部のインク、噴射用として玩具に付随の液体）

3.3

口で作動する玩具

人の口の動きにより操作される玩具であり、したがって遊戯中に人の口に接触することを想定して設計されている玩具（例：玩具の笛、ノベルティ商品としての玩具の模造の歯）。膨張式玩具は、膨張後において人の口の動きを必要としない限り、口で作動する玩具とは見なされない。

3.4

口の

なめる、吸う、かむ

3.5

紙

紙または厚紙として売買されている材料であり、単位面積あたりの質量が 400 g/m²以下のもの。

3.6 (A.3 参照)

高分子物質

プラスチック、合成ゴム、天然ゴム、シリコン高分子で構成。その他の天然の高分子物質は除く。

3.7

樹脂接着板

木材を主とする材料。例えば、合板、削片板、チップボード、中密度繊維板 (MDF)

3.8

繊維

織物、編物、不織繊維材料（例：フェルト）

3.9

玩具材料

玩具や玩具構成材料を作るための材料

3.10

子供が入ることができる玩具

ドア、フタあるいは類似の装置付きの玩具であり、その連続的な容積は 0.03m³ より大きく、同容積を構成する内部寸法すべてが 150mm 以上である玩具。

4. 要求事項

4.1 制限 (A.4 参照)

4.1.1 本文書において要求事項が記載されている対象の玩具、玩具構成材料、および玩具材料を表 1 に示す。制限表 2A~2I において特定グループの有機薬品に対する要求事項が指定されている場合には、2A~2I の各欄に「X」を表示している。表 1 に示す玩具および接触可能な玩具構成材料は、関連の制限表に記載の指定の制限を超える量の有機化合物を含有あるいは放出してはならない。

4.1.2 制限表に記載の制限が「処置限界」として示されている場合、該当する制限は、EN 71-11 にて定める該当する方法における制限とする。

注記：分析方法に関しては 4.4 も参照。

4.1.3 ある玩具または玩具構成材料が表 1 に記載の摘要の二つ以上に当てはまる場合、各摘要欄に対して示されている制限表は、かかる玩具または接触可能な玩具構成材料に適用される。

4.2 玩具内の液体 (A.5 参照)

4.2.1 玩具には、指令 1999/45/EC に基づいて毒性が強い、毒性がある、有害な、腐食性の、刺激性の、あるいは感作するとして分類されている接触可能な液体が含まれてはならない。また、接触可能な液体には、再生産における発がん性、突然変異誘発性、毒性を有するとして分類されている物質（分類 1 または 2）が含まれてはならない。ただし、特例として、筆記用具用のインクとしての液体は「R36 目への刺激性」として分類できる。

4.2.2 玩具内の接触可能な液体は、EN ISO 787-9 に基づく試験実施において、その pH 数値が 3.0 未満であってはならず、また 10.0 を超えてはならない。この要求事項は、筆記用具用のインクには適用されない。

4.2.3 玩具には、指令 1999/45/EC に基づいて R65「有害」（飲み込むと肺を傷める）として分類されている液体が含まれてはならない。

4.3 ホルムアルデヒド (A.6 参照)

4.3.1 三歳未満の幼児向けの玩具の接触可能な繊維構成材料には、EN ISO 14184-1 に基づく試験実施において、30 mg/kg を超える量の遊離および加水分解ホルムアルデヒドが含まれてはならない。

4.3.2 三歳未満の幼児向けの玩具の接触可能な紙製構成材料には、EN 645 および EN 1541 に基づく試験実施において、30 mg/kg を超える量のホルムアルデヒドが含まれてはならない。

4.3.3 三歳未満の幼児向けの玩具の接触可能な樹脂接着木材構成材料には、EN 717-3 に基づく試験実施において、80 mg/kg を超える量のホルムアルデヒドが含まれてはならない。

注記：本文書には、モノマー（表 2 D 参照）および防腐剤（表 2 H 参照）としてのホルムアルデヒドに対する要求事項も記載されている。

4.4 分析方法 (A.7 参照)

表 2A~2I に制限が示されている化合物に関しての玩具および玩具材料の分析は、EN 71-10 および EN 71-11 に記載のサンプリング手順と試験方法に従って実施しなければならない。代替の方法については、その方法が少なくとも標準の方法の正確度、精密度、感度を達成することができ、また分析結果が標準の方法による分析結果と同等であることを示していることが実証された場合にのみ受け入れることができる。

特定の玩具、玩具構成材料、玩具の材料、化合物や一連の化合物に対して EN 71-10 において初回作業方法が指定されている場合、その初回作業方法のみを適用することにより、本文書を遵守していることを示すことができる。初回作業方法は、本文書の要求事項を満たしていないことを示すために適用してはならない。

表 2A - 難燃剤 (A.10 参照)

化合物	CAS 番号	制 限
トリ・ <i>o</i> -クレジルホスフェート	78-30-8	処置限界
トリ (2-クロロエチル) ホスフェート	115-96-8	処置限界

表 2B - 着色剤 (A.8 および A.10 参照)

色指数名	CAS 番号	制 限
分散青 1	2475-45-8	処置限界
分散青 3	2475-46-9	処置限界
分散青 106	12223-01-7	処置限界
分散青 124	61951-51-7	処置限界
分散黄 3	2832-40-8	処置限界
分散橙 3	730-40-5	処置限界
分散橙 37/76	12223-33-5 13301-61-8	処置限界
分散赤 1	2872-52-8	処置限界
溶剤黄色 1	60-09-3	処置限界
溶剤黄色 2	60-11-7	処置限界
溶剤黄色 3	97-56-3	処置限界
基本赤 9	569-61-9	処置限界
基本紫 1	8004-87-3	処置限界
基本紫 3	548-62-9	処置限界
アシッドレッド 26	3761-53-3	処置限界
アシッドバイオレット 49	1694-09-3	処置限界

表 2.C - 第一級芳香族アミン (A.8 および A.10 参照)

化合物	CAS 番号	制 限
ベンジジン	92-87-5	処置限界
2-ナフチルアミン	91-59-8	処置限界
4-クロロアニリン	106-47-8	処置限界
3,3'-ジクロロベンジジン	91-94-1	処置限界
3,3'-ジメトキシベンジジン	119-90-4	処置限界
3,3'-ジメチルベンジジン	119-93-7	処置限界
0-トルイジン	95-53-4	処置限界
2-メトキシアニリン (0-アニシジン)	90-04-0	処置限界
アニリン	62-53-3	処置限界

表 2D - モノマー (移染性) (A.10 参照)

化合物	CAS 番号	制限 ^a
アクリルアミド	79-06-1	処置限界
ビスフェノール A	80-05-7	0.1mg/l
ホルムアルデヒド	50-00-0	2.5mg/l
フェノール	108-95-2	15mg/l
スチレン	100-42-5	0.75mg/l

^a 制限値は、刺激剤 1 リットルあたりの物質質量として示されている。(EN 71-11 参照)

表 2E - 溶剤 (移染性) (A.10 参照)

化合物	CAS 番号	制限 ^a
トリクロロエチレン	79-01-6	処置限界
ジクロロメタン	75-09-2	0.06mg/l
2-メトキシエチルアセテート	110-49-6	0.5mg/l (合計)
2-エトキシエタノール	110-80-5	
2-エトキシエチルアセテート	111-15-9	
ビス (2-メトキシエチル) エーテル	111-96-6	
2-メトキシプロピルアセテート	70657-70-4	
メタノール	67-56-1	5mg/l
ニトロベンゼン	98-95-3	処置限界
シクロヘキサノン	108-94-1	46mg/l
3.5.5-トリメチル-2-シクロヘキセン-1-オン	78-59-1	3mg/l
トルエン	108-88-3	2mg/l
エチルベンゼン	100-41-4	1mg/l
キシレン (全アイソマー)	多数	2mg/l (合計)

^a 制限値は、刺激剤 1 リットルあたりの物質質量として示されている。(EN 71-11 参照)

表 2F - 溶剤 (吸入) (A.10 参照)

化合物	CAS 番号	制限 ^a
トルエン	108-88-3	260 μ g/m ³
エチルベンゼン	100-41-4	5,000 μ g/m ³
キシレン (全アイソマー)	多数	870 μ g/m ³ (合計)
1.3.5-トリメチルベンゼン (メシチレン)	108-67-8	2,500 μ g/m ³
トリクロロエチレン	79-01-6	処置限界
ジクロロメタン	75-09-2	3,000 μ g/m ³
n-ヘキサン	110-54-3	1,800 μ g/m ³
ニトロベンゼン	98-95-3	処置限界
シクロヘキサノン	108-94-1	136 μ g/m ³
3.5.5-トリメチル-2-シクロヘキセン-1-オン	78-59-1	200 μ g/m ³

^a これら制限値に準拠しているかどうかは、EN 71-11 に記載の揮発性溶剤に対する方法を更に妥当性検証するまでは、容易に評価することはできない。

表 2G a)および b) - 材木防腐剤 (A.10 参照)

表 2G a) 屋外制限		
化合物	CAS 番号	制限
ペンタクロロフェノールおよびその塩類	多数	処置限界
リンダン	58-89-9	処置限界
表 2G b) 屋内制限		
化合物	CAS 番号	制限
シフルトリン	68359-37-5	処置限界
シペルメトリン	52315-07-8	処置限界
デルタメトリン	52918-63-5	処置限界
ペルメトリン	52645-53-1	処置限界

表 2H - 防腐剤 (材木防腐剤以外) (A.10 参照)

化合物	CAS 番号	制限
フェノール	108-95-2	処置限界
1,2-ベンジルイソチアゾリン-3-オン	2634-33-5	処置限界
2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	2682-20-4	10mg/kg
5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	26172-55-4	10mg/kg
5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン + 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン		15mg/kg
ホルムアルデヒド (遊離)	50-00-0	0.05%

表 2I - 可塑剤 (移染性) (A.10 参照)

化合物	CAS 番号	制限 ^a
トリフェニルホスフェート	115-86-6	処置限界
トリ- <i>o</i> -クレジルホスフェート	78-30-8	処置限界
トリ- <i>m</i> -クレジルホスフェート	563-04-2	処置限界
トリ- <i>p</i> -クレジルホスフェート	78-32-0	処置限界

^a 制限値は、刺激剤 1 リットルあたりの物質質量として示されている。(EN 71-11 参照)

付録 A (参考) 基本原理

A.1 全般

本文書は、玩具および玩具材料に含まれる一定の有機化合物に関する要求事項を定めるものである。リストアップされた物質の毒性比較および特定の種類の玩具および玩具材料による被ばく性を、要求事項決定の基準とした。また、当初の命令の対象として含まれていた化合物のみを対象としている。そのため、三歳未満の幼児が口にすることを想定した玩具に含まれるフタル酸エステル系可塑剤に関する要求事項は規定されていない。CEN/TC 52 は、本文書作成中において考察対象とした化合物リスト、および本文書における制限値に達したとして適用した毒性のデータ、仮説、デフォルト値、計算方法の詳細を記した報告書を発行する。同報告書には、EN 71-10 および EN 71-11 の作成作業の一部として実施された研究や試験の詳細内容も記載される。本文書の使用者は、本文書中の有機化合物に関する要求事項が存在していることは、かかる物質を玩具用に使用することが推奨されていることを意味しているものと解釈してはならないことを認識する必要がある。

A.2 接触可能な液体 (3.2 参照)

本文書には、玩具が使用意図どおりあるいは予知可能な方法で使用されている場合において子供が接触する可能性が高い液体に関する要求事項が記載されている。ここでいう接触には、皮膚接触および液体の摂取や吸引の可能性を含む。飛び散って目の中に入る可能性のある量において自由に、子供に対して接触可能な液体については、追加的な要求事項が規定されている。(以下 A.5 参照)

A.3 ポリマー (3.6 参照)

「ポリマー」あるいは「ポリマーの」という用語は、多くの材料や物質を包含する。本文書においては、この用語を使用する意図は、「プラスチック」、「ゴム」、「シリコン」あるいは「シリコンポリマー」として一般的に知られている材料に含まれる化合物を管理することである。玩具装飾用のコーティング材にポリマーの原料や成分が含まれていることがあるが、そのようなポリマー物質の量は、玩具本体のポリマー成分と比較して微小であると見なされる。したがって、コーティング材に含まれる有機化合物に子供が晒されることは、コーティングの厚みが 500 μm 以上ではない限り、深刻な問題とは見なされない。

A.4 制限 (4.1 参照)

数多くの有機化合物に対する最大制限が本文書に示されている。ただし、すべての化合物をすべての玩具材料として使用できるわけではない。例えば、着色材は無色の液体に対して使用することはできない。また、玩具の設計や使用法あるいは玩具の対象とする子供の年齢が、玩具に含まれている特定の有機化合物に子供が被ばくする可能性を排除する場合もある。例えば、表面積の大きい膨張式玩具を膨らませて遊んでいる子供と比較して、プラスチック製の小さな形状の玩具で遊んでいる子供は、その(溶剤が含まれている)玩具から危険な量の揮発性溶剤を吸い込む可能性は低い。

よって、表 1 により本文書の使用者に対して、玩具、玩具の構成材料および材料の各々に対して適用される制限を設定するための方法を示す。この表は、適合または非適合のいずれかを判定するために適用する制限表を選定するために使用すること。特定の玩具や材料に対して適用すべき制限表が示されていない場合は、その表に記載の他の制限値を、かかる玩具や材料に適用してはならない。一方、ある玩具に対して、玩具や材料の摘要項目の二つ以上が当てはまる場合は、各々の制限表を適用する必要がある。

例えば：

- 1) 制限表 2F (溶剤 - 吸入) は、紙または厚紙製の玩具で、口または鼻の上に装着する玩具には適用されない。ただし、同制限表は、そのような玩具が繊維製である場合には適用される。
- 2) 制限表 2A (難燃剤)、2B (着色剤)、2C (第一級芳香族アミン)、および 2F (溶剤 - 吸入) はすべ

て、三歳未満の幼児向けの繊維製マスクに適用される。なぜならば、これらの玩具は、口または鼻の上に装着する玩具を対象とする特殊玩具として分類され、また三歳未満の幼児向けの玩具および接触可能な構成材料として分類されているからである。

A.5 玩具内の液体 (4.2 参照)

本条項は、皮膚接触または摂取による玩具内部の易流動性の液体からの被ばくに言及する。有機化合物との接触に関しては、目との接触も一つの可能性のある接触経路であるが、異物が目の中に入り込んだ場合の構造的損傷と比較すれば、その危険度は低い。しかしながら、接触可能な液体の中には特殊な事例が存在しており、また、本条項は、飛び散って目の中に入る可能性のある量において自由に子供に対して接触可能な液体に含まれている危険物質の使用を防止することも意図している。そのような液体としては、通常の筆記用具用のインクを除き、「R36, 目への刺激性」としての分類が許可されている類のインクとして販売されているインクを含む。ただし、この特例は、インクを噴射や噴霧するよう設計されている筆記用具内のインクには適用されない。

液体充填式の玩具の中にある石油蒸留物や類似の低粘度非水溶液は、容認できないレベルの吸引の危険性を子供に対して呈する。本条項は、玩具からのそのような物質に子供達が被ばくすることを防止することを目的としている。

A.6 ホルムアルデヒド (4.3 参照)

繊維材料、紙および樹脂接着木材製で、三歳未満の幼児向けの玩具構成材料に含まれるホルムアルデヒドを管理するための特殊な事例が存在する。繊維および紙の材料に対する制限は、皮膚に直に接触する繊維製品のエコラベル表示に関する現行の EU 要求事項に基づいている。(食品に接触する品目を除く) 木材を主とした品目に関して、子供による使用および注意商品に対して提案されている CEN 技術報告書 [prCEN/TR 13387.3] において、樹脂接着木材に関する制限が推奨されている。

A.7 分析方法 (4.4 参照)

本方法は、実際の被ばく条件を見積もるため、あるいは同等の結果を表示するために考案されている。

いくつかの場合において初期作業方法が提示されており、この方法は、最大限界 (上記 A.4 参照) との比較において意味のある量での特定の有機化合物や化合物グループが存在しているかどうかを確かめるために考案されている。初期作業方法は非特異的であるため、これらの方法は、標準との非適合性ではなく適合性を示すために適用することができる。

EN 71-11 に記載の方法のいくつかにより、本文書において制限が定められていない有機化合物を判定することができる。本文書の今後の改訂版において、これら化合物の制限値を指定することになるかもしれない。本方法は、それを認識した上で作成されている。

A.8 着色剤および第一級芳香族アミン (表 1, 表 2, 表 2C を参照)

本文書における着色剤に関する要求事項は、着色剤が有する発がん性や感作潜在性を理由とし、一定の玩具および/または玩具材料に含有されてはならない類の着色剤を禁止することを目的としている。

C.I. 分散青 35 は、潜在的な皮膚感作物質として、また表 2 B に含むべき候補物質として指定された。しかしながら、EN 71-11 用の分析方法の開発期間中において、この染料に関して信頼できる基準を確立することはできず、主要化合物を特性することはできなかった。そのため、CEN/TC 52 は、玩具材料中に C.I. 分散青 35 が含まれているかどうかを判定するための確実な分析方法が開発されるまでは、C.I. 分散青 35 に関する要求事項を設定しないことを決定した。

本文書における第一級芳香族アミンに関する要求事項は、特定の玩具および/または玩具材料に一定の発がん性アミンが含有されることを禁止することを目的としている。これらの要求事項は、還元分解反応を起こして特定の発がん性の第一級芳香族アミンを発生させる可能性のあるアゾ着色剤を繊維や革製の玩具において使用することを禁止している指令 2002/61/EC (会議指令 76/769/EEC の第 9 回修正) の要求事項とは別の内容である。表 2C に記載の第一級芳香族アミンは、アゾ染料を使って染色した材料の中に含まれている可能性の最も高い類のものであり、これ

らは現在まで市販されてきている。

A.9 適用される制限表 (表 1 参照)

表 1 の制限表は、表の第 2 列に記載の材料で作られ、表の第 1 列に記載されている玩具または玩具構成材料にのみ適用される。例えば、表 2F は膨張式玩具のポリマー構成材料に適用されるが、同玩具の繊維構成材料には当てはまらない。

第 1 列の摘要と文言の解釈に関しては、下記を参照：

口にすることを想定：	幼児用の歯固めなど、口にすることを前提として設計されている玩具のみに該当する。
質量 150g 以下の玩具：	この類の玩具は、手で持って遊ぶことが想定されており、また、おそらく小児や幼児がかなり長時間に渡り口にする可能性が高いと想定される。
口や鼻の上に装着する玩具：	口または鼻（あるいは両方）を含む顔面を覆うマスクが、この部類に含まれる。
グラフィック器具構成材料など：	この部類には、鉛筆の端に付いている（ポリマーの）消しゴムが含まれる。
食品を模造した玩具：	この部類は、子供が食べるまねをして噛んだり吸ったりする玩具が含まれる。
線や図を描くことを意図した固形の玩具材料：	この部類には、固形塗料、クレヨン、色鉛筆、玩具または玩具の一部としての固形チョークなどが含まれる。グラフィック用の鉛筆は、この部類には含まれない。
模型作製用粘土、遊戯用粘土、その他類似品：	この部類には、色付きの天然素材から作られた工作用粘土、成形可能な遊戯用粘土、ドウが含まれる。部分的に重合した窯焼入れ素材は、本文書では扱わない。(EN 71-5 参照)

A.10 制限表 (表 2A~2I を参照)

制限表には、絶対値で示すいくつかの制限が記載されており、また、いくつかは「処置限界」と記載されている。

一般的に、絶対制限は、他の消費者向け製品に対する要求事項を修正改変して設定しているか、または有機化合物に関する毒性データから算出されており、また、被ばくモデルは本文書の目的のために具体的に考察されている。したがって、記載されている絶対制限値は、本文書において絶対制限値が定められている対象である玩具以外の製品の評価のために適用してはならない。制限の設定や算出に際しては、玩具からの被ばくのみが考慮されており、その他の製品からの被ばくは、当該製品やその使用方法によって大幅に異なる。

「処置限界」として示されている制限は、玩具の材料として使用してはならない有機化合物、あるいは当該制限を超える量が玩具に含まれていると不適正である有機化合物に適用される。したがって、そのような化合物は、玩具や移染媒体の中から検出されてはならず、また、かかる制限は、有効に、EN 71-11 に記載されている適切な方法の条件における制限である。

A.11 化粧品構成材料を含む玩具

人形を装飾するための構成材料を含む玩具、および化粧品の模造品であるが皮膚に付けることは想定していない構成材料を含む玩具について、本文書の作成中に議論された。CEN/TC 52 は、そのような材料は、子供達が皮膚に付ける可能性があるため、本物の化粧品の組成に関する要求事項との比較において評価されるべきであると考えている。

付録 B (参考) 適合性評価

本文書には、規格に対しての単独製品の適合性の評価のための条件を記載する。かかる規格は必然的に複雑なものであり、広範囲の玩具、玩具の種類、材料、および化合物に関する要求事項が含まれている。CEN/TV 52 は、多くの玩具の場合、試験を実施することにより本文書に対する適合性評価を行うことは、複雑かつ時間と費用がかかる作業となるであろうことを認識している。下記の方法のうちのいずれかを適用することにより、EU 玩具指令に対する適合性を評価することができる。

- EN 71-9, EN 71-10 および EN 71-11 に従ってのサンプリングと試験
- 適合性の検証と保証 (納入業者の申告、証明書) ; 適格な文書作成による裏付け

本文書に記載の有機化合物の中のいくつかは、特定種類のポリマーにおいてのみ使用可能である。したがって、玩具を構成するために使われるポリマーに関する知識が、本文書の適用および玩具の適合性評価において役立つ。

付録 ZA (参考)

EU 指令の必須の要求事項やその他の規定に言及しての、本ヨーロッパ規格の条項

本ヨーロッパ規格は、欧州委員会および欧州自由貿易連合により CEN へ出された命令に基づいて作成されており、また EU 指令 88/378/EEC の必須の要求事項を満たしている。

注意：その他の要求事項および他の EU 指令が、本規格の範囲内に入る製品に対して適用される場合がある。

表 ZA.1 に示すとおり、本規格の下記の条項は、指令 88/378/EEC の要求事項を満たしていることが多い。

本規格に適合することにより、関連の指令における具体的な必須の要求事項および関連の EFTA 規則に適合するための一つの手段を提供することになる。

表 ZA.1 - ヨーロッパ規格と指令 88/378/EEC との相関関係

指令 88/378/EEC の要求事項	本規格において相当する要求事項条項
付録 II. 3. 1 化学的性質	4.1 ~ 4.4
付録 II. 3. 3 化学的性質	4.1 ~ 4.4

参考文献一覧

- [1] EN 71-4, 玩具の安全性 - 分冊 4 : 化学用の実験一式および関連作業
- [2] EN 71-7, 玩具の安全性 - 分冊 7 : フィンガーペイント - 要求事項および試験方法
- [3] prCEN/TR 13387, 子供による使用および注意対象の品目 - 安全性ガイドライン
- [4] 危険物質の分類、包装梱包、ラベル表示に関連の法律、規則、管理規定の擦り合わせに関する 1967 年 6 月 27 日の会議指令 67/548/EEC [欧州共同体の公式刊行物 No. L 196, 16.8.1967]
- [5] 特定の危険物質および作製法の売買と使用に関連しての、加盟諸国の法律、規則、管理規定の擦り合わせに関する 1976 年 7 月 27 日の会議指令 76/769/EEC [欧州共同体の公式刊行物 No. L 262, 27.9.1976]
- [6] 食品に接触する用途のプラスチック製の材料や物品の構成成分の移染性を試験するために必要な基本的規則を定めた 1982 年 10 月 18 日の会議指令 82/711/EEC [欧州共同体の公式刊行物 No. L 297, 23.10.1982]
- [7] 欧州議会、および危険な作製法の分類、包装梱包、ラベル表示に関連の法律、規則、管理規定の擦り合わせに関する 1999 年 5 月 31 日の会議による指令 1999/45/EC [欧州共同体の公式刊行物 No. L 200, 30.7.1999]
- [8] 繊維製品に対する共同体エコラベルの認定に関する環境基準を設定した 2002 年 5 月 15 日の委員会決議 (2003/371/EC) および修正決議 1999/178/EC [欧州共同体の公式刊行物 No. L 133, 18.5.2002]
- [9] 欧州議会、および、特定の危険な物質および作製（アゾ着色剤）の売買や使用の規制に関する第 19 回会議指令 76/769/EEC、および、食品と接触するプラスチック材料の成分および物品の移染性の試験のために必要な基本規則を定めた 1982 年 10 月 18 日の会議指令 82/711/EEC の修正のための 2002 年 7 月 19 日の会議による指令 2002/61/EC [欧州共同体の公式刊行物 No. L 243, 11.9.2002]
- [10] 化粧品製品に関する加盟諸国の法律の擦り合わせに関する 1976 年 7 月 27 日の会議指令 76/768/EEC [欧州共同体の公式刊行物 No. L 262, 27.9.1976]
- [11] 玩具の安全性に関する加盟諸国の法律の擦り合わせに関する 1988 年 5 月 3 日の会議指令 [欧州共同体の公式刊行物 No. L 187, 16.7.1988]