



EN 71 (Safety of toys/玩具の安全性) Part 3 (2013) について

はじめに

国内では、乳幼児用玩具は「食品衛生法」、電熱式玩具及び電動式玩具は「電気用品安全法」の規制があります。そして、海外においても玩具に関する規格・基準が数多くあります。今回は海外の規格の中の一つ、2013年7月20日に運用が開始された欧州規格「EN 71(Safety of toys/玩具の安全性)Part 3(2013)」を紹介いたします。

EN規格(欧州規格)について

1993年に誕生した欧州連合(EU)の加盟国は、これまで各国独自に運用してきた法令、規制、規格などが統合後のEU内で自由な流通を阻害するため、加盟各国の法的整合を図り、「EC指令」と呼ばれる共通のルールを制定しました。このEC指令を具体的実施するために定められた欧州の統一規格が「EN規格」になります。

EN 71(Safety of toys/玩具の安全性)について

「EN 71(Safety of toys/玩具の安全性)」は、1988年に制定された「玩具の安全性に関する指令」(88/378/EEC : Toy Safety Directive)により規格化されました。「EN 71(Safety of toys/玩具の安全性)」はPart 1~Part 13に分類されており、Part 3は「特定元素の移行(Migration of Certain Elements)」として、玩具中の重金属類が、接触や誤飲により健康に影響を与えるレベルで含まれているか否かを調べる溶出試験です。

運用開始の経緯

規格が出来てから20年が経過し、新しいタイプの玩具が登場し、子供への潜在的危機が増加したこと、消費者の安全性に関する意識が向上したことがあり、それに適合した規格を作成する必要性が生じました。そのため、新玩具指令(2009/48/EC)が作成・採択され、新玩具指令を具体的実施するための規格「EN 71(Safety of toys/玩具の安全性)Part 3(2013)」が2013年7月20日に運用開始されました。

EN 71 Part 3(2013)の概要

従来のEN 71 Part 3(1995)とEN 71 Part 3(2013)との異なるポイントは以下の4点になります。

1) 区分の作成

玩具材料がカテゴリーⅠ~Ⅲに分類され、それぞれの区分ごとに限度値が設定されました(表-1及び2参照)。

2) 検査項目の拡大

従来のアンチモン(Sb)、ヒ素(As)、バリウム(Ba)、カドミウム(Cd)、クロム(Cr)、鉛(Pb)、水銀(Hg)、セレン(Se)の8元素から、アルミニウム(Al)等の17元素19項目へと検査項目が大幅に増加しました(表-3参照)。

3) クロムは3 価クロム及び6 価クロムに分類され、それぞれに限度値が設定されました。

4) スズは全スズ及び有機スズに分類され、それぞれに限度値が設定されました。

表-1 玩具材料の区分

分類	主な玩具材料
カテゴリー I	乾燥している, もろい, パウダー状又は柔軟な材料
カテゴリー II	液体又は粘性のある材料
カテゴリー III	かきとることができる材料

表-2 試験区分

玩具の材料* ¹	カテゴリー I	カテゴリー II	カテゴリー III
塗料のコーティング, ワニス, ラッカー, 印刷用インク, ポリマー, 発泡体及び類似の被膜			○
ポリマー品及び類似の材料 (ラミネート品を含むが, 強化された繊維か否かにかかわらずなく繊維を含まない)			○
紙及び板紙			○
織物 (天然か合成かは問わない)			○
ガラス, セラミック, 金属材料			○
その他の材料 (全体が着色されているか否かにかかわらない) (例: 木材, ファイバーボード, ハードボード, 骨及び皮革)			○
固形絵の具, 痕跡を残すことを意図した材料及び玩具内に 固体の形で使用される類似材料 (例: 色鉛筆の芯, チョーク, クレヨン)	○		
成形用粘土を含む柔軟な成形材料及び石こう	○		
フィンガーペイントを含む塗料, ワニス, ラッカー, ペンのインク及び玩具内に液体の形で使用される類似材料 (例: スライム, シャボン玉液)		○	
スティック糊		○	

*1: 試験は1素材, 1色毎に実施する必要があります(1つの素材であっても, 2色の玩具の場合, 各色の部分について試験する必要があります)。

表-3 玩具材料からの移行限度値及び測定方法

検査項目	移行限度値			測定方法
	カテゴリー I (mg/kg)	カテゴリー II (mg/kg)	カテゴリー III (mg/kg)	
Aluminium(アルミニウム)	5625	1406	70000	①又は②
Antimony(アンチモン)	45	11.3	560	
Arsenic(ヒ素)	3.8	0.9	47	
Barium(バリウム)	1500	375	18750	
Boron(ホウ素)	1200	300	15000	
Cadmium(カドミウム)	1.3	0.3	17	
Chromium(III)(3 価クロム)	37.5	9.4	460	③
Chromium(VI)(6 価クロム)	0.02	0.005	0.2	
Cobalt(コバルト)	10.5	2.6	130	①又は②
Copper(銅)	622.5	156	7700	
Lead(鉛)	13.5	3.4	160	
Manganese(マンガン)	1200	300	15000	
Mercury(水銀)	7.5	1.9	94	
Nickel(ニッケル)	75	18.8	930	
Selenium(セレン)	37.5	9.4	460	
Strontium(ストロンチウム)	4500	1125	56000	
Tin(スズ)	15000	3750	180000	④
Organic tin(有機スズ)10成分*1	0.9	0.2	12	
Zinc(亜鉛)	3750	938	46000	①又は②

*1: メチルスズ, ジ-n-プロピルスズ, ブチルスズ, ジブチルスズ, トリブチルスズ, n-オクチルスズ, ジ-n-オクチルスズ, テトラブチルスズ, ジフェニルスズ, トリフェニルスズ

測定方法 ①: 誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS法)

②: 誘導結合プラズマ発光分析法(ICP発光分析法)

③: 液体クロマトグラフ-誘導結合プラズマ質量分析法(LC-ICP-MS法)

④: ガスクロマトグラフ質量分析法(GC-MS法)

試験の概要

1) 試料の調製

試料を5 mm以下の大きさにします。

2) 試験溶液の作成

5 mm以下の大きさにした試料を模擬胃酸(0.07 mol/Lの塩酸)に浸し、材料毎に定められた溶出条件(例：37 °Cで1 時間振とうした後、1 時間静置。)で溶出して、試験溶液を作成します。

3) 測定

・3 価クロム及び6 価クロム

高速液体クロマトグラフ(LC)にて試料溶液中のクロムを3価クロム及び6価クロムに分離後、ICP-MS法で測定します。

・有機スズ

GC-MS法で測定します。

・その他の元素分析

ICP-MS法又はICP発光分析法で測定します。



試料の調製

⇒



溶出操作



測定(ICP-MS)

試験のイメージ

おわりに

EN 71は欧州連合(EU)の加盟国において玩具を製造・販売する際に従う必要があります。そして、EN 71 Part 3(1995)は日本国内でも玩具にとどまらず様々な分野で参考とされ、取り入れられている試験方法です。従って、今後様々な分野にEN 71 Part 3(2013)が取り入れられることになるかもしれません。

弊財団においてもEN 71 Part 3(2013)に基づく試験を行なっていますので、お気軽にお問い合わせ下さい。

参考資料

- ・ EN 71 Safety of toys Part 3 : Migration of certain elements 1995
- ・ EN 71 Safety of toys Part 3 : Migration of certain elements 2013