



# REGISTRATION FORM

## QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

### 1. 协议方

本协议双方:

苏州马培德办公用品制造有限公司

江苏昆山市南浜路 539 号

电话: 86-512-51300288

传真: 86-512-51300188

邮编: 中国, 215300

以下称之为“马培德”

和

供应商:

地址:

电话:

传真:

以下称之为“供应商”

### 2. 定义

**轻微缺陷:** 该缺陷不会明显地影响产品的质量表现和引起客户投诉, 不会影响以后的运输过程。

**严重缺陷:** 该缺陷已经严重的影响产品的质量性能并且会引起客户的投诉或退货, 需要供应商立即采取措施。

**关键缺陷:** 该缺陷不影响消费者使用安全, 可能严重影响产品功能或引起产品局部功能丧失。

**特重缺陷:** 该缺陷危及人身、他人财产安全, 能引起产品功能完全丧失

**生产线退货:** 由马培德生产线发现并标识的不合格产品。

### 3. 供应商质量最终目标 – 零缺陷

供应商和马培德双方一致同意, 任何产品或附件都必需符合产品的规范或双方规定的要求, 因此双方都将通过以下方面的努力实现产品质量的优良:

- (i) 积极配合和改善产品的符合性和稳定性。
- (ii) 遵照本协议采取必要的纠正和预防措施。

### 4. 产品确认

根据本协议, 供应商提供给马培德的所有产品和附件供应商都应该进行检验和试验, 如果有必要的话马培德可能会派代表参与或现场参与质量控制。供应商还应该及时提供马培德一些证据以证明其有能力按照以下要求制造和交付产品:

- (i) 符合规定的质量要求。
- (ii) 按照马培德时间计划和交付要求。另外供应商还应该确保其内部过程能够保证本质量协议各项要求得到满足。

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## **REGISTRATION FORM**

### **QUALITY AGREEMENT – Version : 03**

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

#### **5. 测试和检验要求**

如果马培德有要求，供应商应该协助完成以下的检验和试验：

- (i) 检测包括产品性能检测及安全无毒检测
- (ii) 追踪检测
- (iii) 需要借助特定仪器才能完成的其他检验项目

马培德应能够评估所有相关测试要求和其他相关文件。产品交付前，供应商必须向马培德提供产品检验报告及必要的证书文件，以确认产品符合马培德的产品规范要求。

#### **6. 变更请求**

出现以下的变更情况，要求供应商按照变更控制程序以书面的形式提前提交给马培德：

- (i) 变更产品的配方，配合，形状或产品的性能；
- (ii) 产品技术的明显改变，例如但不限于模具，流程，方法及材料的变更；
- (iii) 改变了产品的包装或包装方式；
- (iv) 将产品转移到另外一个没有被认可的地点生产；
- (v) 引进新的技术；
- (vi) 应马培德的要求变更材料或部件；
- (vii) 改变供应链。

##### **6.1 供应商变更请求流程**

供应商在进行任何计划的修改前，应至少在 30 天前以附件#1《供应商变更申请表》书面通知马培德，玩具及食品接触类产品应至少在 90 天前书面通知马培德。

该书面通知应附有有关修改的参数，修改引起的成本变化(包括对产品价格的影响)，例如对产品交付期的影响及什么时间完成该变更，对产品的安全符合性所要求的第三方实验室检测费用等，供马培德进行评估。以上通知同时应有供应商证明其产品仍然符合产品规范及产品相关质量的证明信息。

马培德将尽快回复对相关变更的决定。马培德保留同意或拒绝这些变更的权力。

##### **6.2 马培德要求变更的流程**

马培德将以书面形式通知供应商任何要求的变更。供应商应在 10 天内书面回复马培德。该回复应包括相关的文件包括任何的参数修改，成本(包括对产品价格的影响)，交货期及完成时间，以利于马培德对该变更的影响进行评估。

马培德将尽快回复对相关变更的决定。马培德保留同意或拒绝这些回复的权力。

在得到马培德同意其变更的通知后，供应商还应该在批量生产或交货前将更改的样品连同供应商内部确认报告提交马培德进行确认。

#### **7. 供应商的检验**

供应商应对原材料、零部件、半成品和成品进行内部质量检验，以确保产品的生产和交付符合马培德的质量要求，这些检验包括但不限于首件检验、工人自检、交叉过程检验和质量检验员的专

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

门检验。供应商必须对成品进行检验，并在交货前将内部检验报告提交给马培德。供应商应持续监控生产能力和稳定性以确保良好的质量保证水平;此外，供应商应根据要求向马培德提供必要的质量检验报告。

针对来料检验的不良如需退货，供应商需在如下规定的时间内完成退货手续，处理退货产生的所有费用均由供应商承担。对于超过规定时间后，导致的货物损坏、缺失，马培德不承担任何责任，同时，马培德有权直接安排物流公司退货给供应商，如有必要，马培德甚至可以就地采取报废，但并不仅限于此动作。

供应商与马培德距离的分类	退货处理时间
苏州或上海的供应商 (距离马培德≤100km)	≤2 个工作日
江苏(苏州除外)及浙江、安徽省的供应商 (距离马培德 100km-500km)	≤3 个工作日
供应商与马培德距离超过 500km	≤5 个工作日

### 8. 马培德产品出货前检验政策

马培德集团在此定义了产品出货前检验政策。

供应商和合作伙伴(以下简称供应商)根据质量表现和历史交付数据分为以下三类:

C类: 新供应商和未通过质量审核的供应商。必须执行产品出货前检验。

B类: 通过质量审核的供应商。出货前检验根据马培德质量部门的决定进行的。

A类: 具有完善质量体系的供应商。出货前检验由供应商质量部门执行，但首次批量出货除外。

供应商需要提供产品出货前检验报告给马培德质量部门。

#### ABC 类供应商分类原则:

分类	ISO9001 证书	样品验证	马培德预评估或评估结果	
			质量符合性	法规符合性
A	有	一次通过	A,B	A,B
B	有或者无	两次(含)通过	B,C	B,C
C	无	两次以上	C,D	C,D

#### 马培德出货前检验管理:

分类	第一次出货	第二次出货	第三次出货	第四次出货
A	执行	如果第一次出货前检验合格, 后续出货前检验由供应商质量部门执行		
B	执行	执行	如果前两次出货前检验合格, 后续出货前检验由供应商	

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

			质量部门根据需要 随机安排	
C	执行	执行	执行	如果前三次出货前检验合格，后续出货前检验由供应商质量部门根据需要随机安排

随机安排：是否安排出货前检验将根据前一次的检验结果在质量周会上进行审核决定，但是每年至少进行一次出货前检验。

### 出货前检验规则：

- 供应商应向马培德采购部和质量部发布当前的货物状态，以便马培德安排出货前检验。供应商应在预定的出货日期前 7 至 10 天向马培德质量部发出通知。
- 供应商应向质量部提供采购订单、发货数量、内部检验报告和其他相关文件。供应商应向质量部验货人员提供一切必要的便利，使其能够进行质量检验，分析等。
- 为顺利进行出货前检验，供应商应确保至少 80%的定单(成品)在检验日期前完成，剩余 20%至少在包装过程中。若货物未达到以上所述状态，马培德将重新安排第二次验货，产生的所有相关费用将由供应商承担。
- 供应商负责安排拆包和重新包装。
- 如马培德出货前检验因严重或特别严重缺陷超标而失败，则马培德须要待供应商返工或返修后安排第二次验货。第二次验货所产生的费用包括人工和差旅费由供应商承担。
- 如马培德出货前检验因一般或轻微缺陷而失败，则马培德要求供应商返工或返修后提供如下文件以豁免第二次验货：
  - 1) 返工或返修的视频
  - 2) 质量保证书
  - 3) 按照马培德要求的内部检验报告：描述返工或返修的过程、结果（列明每种缺陷产品挑出的数量）
- 只有马培德质量经理（法国总部或中国区）有权决定返工或返修后的出货是否可放行。

### 马培德来料检验管理：

分类	产品复杂程度		
	一般	中等	复杂
A	免检	免检	随机检验
B	免检	随机检验	每批检验
C	随机检验	每批检验	每批检验

随机检验：是否安排来料检验将根据前一次的检验结果在质量周会上进行审核决定，但是每年至少进行一次来料检验。



## **REGISTRATION FORM**

### **QUALITY AGREEMENT – Version : 03**

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

## **9. 供应商质量支持**

### **9.1 抱怨的处理- 响应时间**

产品或服务出现缺陷时，马培德将使用正式的书面抱怨形式通知供应商，供应商应同意遵守以下要求进行改善：

抱怨类型	接收抱怨及确认	短期措施	纠正措施报告	现场支持
关键问题缺陷	24 小时	24 小时	5 个工作日	根据要求
生产线停线，客户抱怨	24 小时	48 小时	5 个工作日	根据要求
批量检验不合格	24 小时	48 小时	10 个工作日	根据要求

如果在马培德正式抱怨通知后没有收到供应商的回复，马培德将认为供应商理解并接受马培德的要求，马培德的正式通知包括但不限于电子邮件、电话、传真等。

### **9.2 紧急支持**

如果出现任何严重缺陷或引起生产线停线情况，供应商应向马培德提供紧急支持，以尽可能早地恢复生产和出货。这种支持包括现场技术支持、劳动力和经济支持，如对不合格产品进行全检、对不合格批次进行返工以及可能产生的直接费用。

### **9.3 持续改善支持**

如果马培德要求，供应商根据本协议应当向马培德提供现场服务和足够的技术支持。在这种情况下，马培德将提供不合格的产品用于供应商进行分析。该分析结果应该被用于供应商提供合适的改善措施，必要的话，供应商应使用马培德的报告要求。

### **9.4 纠正措施报告**

所有的纠正措施计划，例如但不局限于短期措施计划和纠正措施计划都要按照基于 8D 要求马培德 CAR 的格式。

### **9.5 重新确认**

如果供应商连续 2 年被列在最差质量表现供应商清单上，马培德将对该供应商及其产品启动重新审核及确认程序。

## **10. 仓库周转**

供应商和马培德双方一致同意库存周转应适用先进先出的原则。

马培德希望接收到的应该是最新生产出的产品和附件，如果发现旧的产品，马培德保留将这些产品和附件退回并更换新产品的权力，供应商应负责所有的费用。或者由马培德和供应商书面协商其他解决方案。

## **11. 成本费用**

供应商应自行负责以下费用：

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

- A.对批量拒绝的产品进行 100%全检或挑选的费用；
- B.不合格品的报废费用；
- C.生产线修理不合格品发生的费用；
- D.客户退货修理费用；
- E.由此产生的出差费用；
- F.延误生产进程的费用；
- G.及劳动力成本。

### 附质量成本计算标准：

非质量成本费用类别	标准单价
管理费	500RMB/一次抱怨
人工成本：预防措施的实施，相应的返工及报废费用	50RMB/小时
下道工序或第三方要求所产生费用	实际产生的费用
相应原物料、半成品或成品损失费用	实际产生的费用
子组件改造费用	实际产生的费用
机器停机费用	SAP 系统中的标准价格
生产线停线费用	基于直接和间接的劳动成本计算
运输费用	基于实际产生的费用+10%手续费
重新包装及相应处理费用	马培德内部处理：50RMB/小时 马培德外部处理：实际产生的费用
差旅费	基于实际产生的费用+10%手续费
客户赔偿费用	基于实际产生的费用+10%手续费
外部专家支持及实验室测试费用	基于实际产生的费用+10%手续费

## 12. 产品追溯

马培德要求对所有敏感产品(如玩具、食品接触类产品、单一物质和配制品(粉状或液体混合物)进行三个层级的追溯。

### 层级 1：每件产品的可追溯性

在塑料部件上刻上年份和月份的日期码，或在产品表面以 MYZ 形式永久性地标识出日期。

M: 该字母代表月份，A=一月，B=二月，C=三月，...

Y: 该字母代表年份，8=2018, 9=2019, 0=2020, ...

Z: 该字母代表供应商首字母代码(产品生产地点: 见文件供应商字母代码表)

### 层级 2：成品包装的可追溯性

PO/SO/WO 的最后六位数字 + 供应商首字母代码(产品生产地点)

### 层级 3：内盒和外箱的可追溯性

完整的 PO/SO/WO 号码 + 生产日期

供应商应根据马培德的要求，执行此 3 个层级的产品可追溯性标识工作。

## 13. 供应商交付绩效评审

马培德依据来料检验的结果定期统计、分析供应商的交货质量表现，依据双方设定的质量目标对于

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

超出目标部分的质量问题，采用扣除质量问题费用的方式推动供应商进行持续的质量改进。  
马培德向供应商开具质量问题费用单据，或根据双方协议从交货付款中扣除该费用。

<b>供应商等级</b>	供应商等级基于马培德采购部根据供应商每年的业务量划分， 每个类别供应商的质量成本基数如下： A类= 4000元;B类= 3000元;C类= 2000元;
<b>评审周期</b>	A类= 每季度; B类 = 每半年; C类 = 每年;
<b>质量费用计算</b>	= 批次退货率* 100 *供应商等级 批次退货率= 退货批次数 / 总交货数 质量费用应不超出采购金额的 6%

### 14. 质量标准

#### 14.1 产品质量必须符合适用的国家标准和客户要求

14.1.1 马培德和供应商都同意按照 GB/T2828.1 和 ISO2859-1 的抽样计划进行来料检验，参考以下缺陷分类和相应的抽样计划。

缺陷等级	检查水平	合格质量水平
Z	II	0.04
A	II	0.4
B	II	1.0
C	II	4.0

N	样品量	质量接受限			
		AQL=0.04	AQL=0.4	AQL=1.5	AQL=4.0
2 ~ 8	2	0	0	0	0
9 ~ 15	3	0	0	0	0
16 ~ 25	5	0	0	0	0
26 ~ 50	8	0	0	0	1
51 ~ 90	13	0	0	0	1
91 ~ 150	20	0	0	1	2
151 ~ 280	32	0	0	1	3
281 ~ 500	50	0	0	2	5
501 ~ 1200	80	0	1	3	7
1201 ~ 3200	125	0	1	5	10
3201 ~ 10000	200	0	2	7	14
10001 ~ 35000	315	0	3	10	21
35001 ~ 150000	500	0	5	14	21
150001 ~ 500000	800	1	7	21	21
500001 及以上	1250	1	10	21	21

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

### 14.1.2 质量检验说明

请在此插入马培德质量检查说明。

### 14.2 安全无毒要求

请参考附件 2《马培德产品安规要求》即(安全和无毒要求)。

14.2.1 供应商有责任保证上述安全和无毒要求，我们要求供应商向我们提供证明以确认符合上述的安全和无毒要求，如果客户或任何一方检测到的产品不符合部分或全部要求，供应商将承担所有后果，包括产生的赔偿。

### 15. 联系人

供应商：待确认

客户(马培德)：待确认

### 16. 双方签字

马培德

供应商

马培德质量 QRSD 负责人

供应商高级经理

(签名)

(签名)

(日期)

(日期)



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

### 附件#1： 供应商变更申请表

供应商变更申请表 Supplier Change Request Form		Rev A 2018-11-05		
供应商名称 Name of supplier	申请人 Applicant	申请日期 Apply Date		
变更内容 Change content	(1) 变更产品的配合、外观及功能 changes to the fit, form and function of the Product; ( ) (2) 制造工艺的重大变更，例如但不限于如模具，工艺，制造方法和原材料 significant changes to the manufacturing technology such as, but not limited to tooling, processes, methods and materials; ( ) (3) 变更产品包装和包装方式 changes to the packing and the packing methods of the Products; ( ) (4) 生产场地变更到一个未经确认的场所 move of the production to a not yet qualified manufacturing site; ( ) (5) 新技术介绍 introduction of new technologies; ( ) (6) 按照马培德要求所做的材料或部件变更 changes in materials or components specified by Maped; ( ) (7) 变更供应商的供应链 change in Supplier's supply chain; ( ) (8) 其它，请描述 others, please specify;			
变更原因 Explanation of change	变更前 Before change	变更后 After change	材料 Materials	
			费用分析 Cost impact analysis	
			模具工装 Tooling & fixture	
			产品测试 Product qualification	
			库存处理 Obsolete stocks	
		供应商建议及出货影响评估 Proposal & delivery impact		
	变更涉及产品 Product concerned		变更完成日期 Change completion date	
<b>马培德评估</b> Maped Evaluation				
1. 采购部评估 Comments from Purchase department				
				评估人 Commented by:      日期 Date:
2. 技术部&市场部评估 Comments from Technical & Marketing department				
				评估人 Commented by:      日期 Date
3. 质量部评估 Comments from Quality department				
				评估人 Commented by:      日期 Date
<b>马培德评估意见:</b> Maped Conclusions:				
供应商变更执行跟踪 Supplier change follow up	马培德变更验收 Maped approval		马培德 DCC 文件存档 Maped DCC archive	
变更流程：供应商根据质量协议提出申请 => 马培德评估 => 向供应商反馈马培德评估意见 => 供应商变更执行 => 马培德变更验收签字确认 => 马培德 DCC 文件存档 Change schedule: Request by supplier according to Quality agreement => Maped Evaluation => Feedback to supplier for evaluation => Supplier change implementation => Maped approved the changes with signature => Save by Maped DCC				

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## **REGISTRATION FORM** **QUALITY AGREEMENT – Version : 03**

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

### 附录#2：马培德产品安规要求

本附录根据马培德产品类别分为 5 部分

**#2-1: 彩色类产品**

**#2-2: 创意类产品**

**#2-3: 文具类产品**

**#2-4: 书写类产品**

**#2-5: 食品接触类产品**

如协议所述：第 10-6 项规定。

MAPED 承诺为相关产品提供产品安规要求。

供应商承诺使产品符合适用标准和法规或 MAPED 的具体要求。

如果适用，供应商必须发送材料安全数据表或合规声明。

产品合规性法规要求不断变化，供应商需要了解新法规以及现有法规的更新，以确保他们准备好遵守政府当局要求的截止日期。这一点是合同的本质，因为合规要求是强制性的。

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

## 法规要求-规范

### 彩色类产品

彩色铅笔、水彩笔、颜料...  
(适用于玩具类产品)



版本	日期	修改
01	2022-01-03	创建 - PG

### 通用规范 – 法规要求

- REACH第1907/2006号条例（EC）《欧盟化学品注册、评估、授权和限制条例》，旨在加强对人类健康和环境的保护，防止化学品带来的风险。  
REACH进口业务物质注册：散装物质和混合物物质的供应商必须证明所有物质已经在ECHA（欧洲化学局）注册。物质和混合物只有在供应商/制造商可验证注册的情况下才允许进口。  
未经ECHA注册，不允许向EC进口物质。
- CLP 第 1272/2008 号法规（EC）物质和混合物分类、标签和包装法规
- 对于物质/混合物、原材料，MSDS（材料安全数据表）有效期<3 年，且必须符合 REACH N° 1907/2006（EC）和 CLP N° 1272/2008（EC）物质和混合物分类、标签和包装法规要求。  
  
REACH MSDS 编制指南：<https://echa.europa.eu/-/guidance-on-the-compilation-of-safety-data-sheets>  
安全数据表编制指南：[Clic here](#)
- 禁止使用经授权的物质（REACH - 附录 14）。  
此 web：<https://echa.europa.eu/authorisation-list> 链接上的列表
- 玩具安全指令 2009/48/EC  
**玩具定义 2.1:** 设计或计划（无论是否专门用于）14 岁以下儿童玩耍的产品。
- 通用产品安全指令 2001/95/EC
- 包装和包装废物指令 94/62/EC
- 关于生物杀菌剂产品的上市和使用的法规：(EU) No 528/2012
- 交付 MAPED 的物品不得含有 TiO<sub>2</sub> (CAS 13463-67-7)的粉末，其颗粒直径≤10 μm，含量为 1%或以上被定义为 2 类致癌物。
- 禁止使用富马酸二甲酯（DMF）和硅胶。

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

### 具体要求

- 化学测试必须与成品或组件实现，不能单独用原材料。
- 测试实验室必须是得到 ISO 17025 认可测试范围的实验室进行。
- 供应商必须确保根据 Maped 质量规范具有合适的可追溯性
- 产品必须有中性的气味。有异味的货物或有表明生产、储存不当的气味的货物将不予接收
- 所需的技术文档，如 MSDS、有毒风险评估、自我声明等，必须是英文版本，并且必须清楚清楚的说明与货物有关。
- 玩具产品必须根据 EN71 标准的最新版本进行测试，包括 EN71-9 (如适用)
- 对于德国来说，油墨要求=对水有害物质的分类(自我评估)  
分类是根据 2017 年 4 月 18 日关于处理对水有害物质的设施的条例进行的 (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)) of 18 April 2017 (BGBl 2017, Teil I, Nr. 22, Seite 905). 这个分类指标必须在油墨MSDS上注明

### 玩具安全指令 2009/48/ EC 的化学品要求-附录 II - III

#### - CMR 物质

新的玩具安全指令禁止使用CMR，但如果儿童无法通过任何形式接触到CMR，包括通过吸入，或者根据第 1272/2008号分类法规（EC），CMR的浓度等于或小于包含该物质的混合物分类的相关浓度，则可使用CMR，物质和混合物需要标识和包装（CLP）。因此，作为化学安全评估的一部分，有必要确定感兴趣的物质是否具有CMR的正式分类。这是在化学安全评估的表征阶段进行的。归类为CMR的物质数量非常多，因此不可能检测所有这些物质的存在。相反，可以使用安全评估。

#### **REACH – Annex XVII – Entry 28 to 30 CMR**

- o Entry28: <https://echa.europa.eu/documents/10162/eb55fb62-09dc-2b02-06e0-3de43590cb97>
- o Entry29: <https://echa.europa.eu/documents/10162/fd311fbb-0127-7043-0db5-04d31dece50a>
- o Entry30: <https://echa.europa.eu/documents/10162/8700b18c-42ff-51ef-2160-72e14ac7268d>

#### - 香料要求

玩具安全指令列出了许多由 CAS 编号定义的过敏性香料，这些香料禁止在玩具中使用，也列出了一些使用时需要对玩具进行特殊标记的香料。安全评估应检查玩具是否符合这些要求。如果在良好生产规范（GMP）中，香料的存在在技术上是不可避免的，并且不超过 100 毫克/千克，则允许存在微量香料。每种香料的 100 毫克/千克限量。制造商不得故意使用这些禁用香料。出于市场监管目的，已设定 100 毫克/千克的限值。微量可定义为成品中的少量杂质，其中杂质是原材料中的意外污染物。有关 GMP 的更多信息，请参阅标准 EN-ISO 22716。

在安全评估过程中，应注意的是，《玩具安全指令》并未自动允许使用香料，因为它们是“天然的”。天然香料可能含有新 TSD 中列出的一种或多种禁用香料物质，在这种情况下，它们将受到限制。

#### - 防腐剂的特殊情况

防腐剂通常添加到含水液体或可能被视为微生物生长介质的玩具中，例如手指涂料、建模粘土、肥皂泡和拟与水一起使用的油漆片。

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

基于有机溶剂的液体玩具不需要添加防腐剂。如果不进行保存，玩具材料在保质期内可能会受到微生物污染，但也可能是用户及其环境造成的。

防腐剂的使用使制造商能够确保满足玩具安全指令的卫生要求，用这种方式就要求所有玩具的设计和制造必须符合卫生和清洁要求，以避免任何感染、疾病或污染的风险。

**《玩具安全指令》附录C包括对36个月以下儿童使用的玩具或其他放在嘴里的玩具中防腐剂的限制**

即使玩具不属于该限制的范围，也应考虑TSD附录C中关于防腐剂的限制（例如，3岁以上儿童使用的玩具）

可以考虑EN 71-5(实验性(化学玩具)以外化学玩具(成套)安全要求)或 EN 71-7(手指画的安全要求)。  
->具有类似接触情况的同类玩具材料的防腐剂要求(包括玩具的年龄等级)

水基玩具材料中故意添加的防腐剂应进行安全评估（毒理学安全评估，简称TRA）  
在正常和可预见的使用条件下，防腐剂的使用不得构成风险

### - 特别注意异噻唑啉酮（ISOTHIAZOLINONE）

物质名称	CAS	限值 玩具指令附录 C (*)	CLP 混合物分类的特定 浓度限度	CLP 混合物标记的特定 浓度限度
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT)	2634-33-5	5 mg/kg	500 mg/kg	50 mg/kg
5-Chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one (CMIT) (**)	26172-55-4	0,75 mg/kg	1000 mg/kg	100 mg/kg
2-methylisothiazolin-3(2H)-one (MIT)	2682-20-4	0,25 mg/kg	15 mg/kg	1,5 mg/kg
reaction mass of: 5-chloro-2- methyl-4-isothiazolin- 3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -iso thiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (CMI-MI)	55965-84-9	1 mg/kg	15 mg/kg	1,5 mg/kg

(\*)指令 2009/48/EC 附录 II 附录 C:供 36 个月以下儿童使用的玩具和供放入嘴中的其他玩具。

(\*\*)过程中统一分类

### 通用产品安全

- 14 岁以下儿童使用的书写和标记工具的盖子必须按照 ISO 11540 的要求通气。

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

- 物品不得具有严重的尖点及锋利的的设计。
- 考虑到物品的可预见使用，可触及边缘不得存在不合理的伤害风险。

### 合规性要求

- SVHC 分析（高度关注物质候选清单）  
根据 REACH 法规，产品不得含有任何 SVHC 物质（限值<0.1%）  
清单参考网站：<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>
- 总镉含量 (Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 23)
- 邻苯二甲酸酯总量 (Annex XVII-Entry 51-52 + Annex XIV of Reglement REACH n° 1907/2006)
- 用于木铅笔/制品 PCP -五氯苯酚 (附录 XVII du Reglement n° 1907/2006)
- 苯含量 (附录 xvii -法规 REACH n° 1907/2006 条目 05)-仅在溶剂时要求
- 甲苯含量 (附录 xvii -法规 REACH n° 1907/2006 条目 48)-仅在溶剂条件下要求
- 铅限制 (REACH n° 1907/2006 法规附件 XVII -条目 63)
- 有机锡含量 (REACH n° 1907/2006 法规附件 XVII -条目 20)  
适用于可接近的软塑料部件和橡胶部件，油漆和涂层表面，合成纤维制成的纺织品，涂层皮革和混合物
- 15PAHS 多环芳烃 (德国 AfPS GS 2019:01 PAK)
- 短链氯化石蜡 (POP Regulation n° 2019/1021 /CE)
- EN 71-1 -机械和物理性能
- EN 71-2 -易燃性
- EN 71-3 -部分元素迁移
- EN 71-7 -手指涂料
- EN71 -9 -有机化合物
- **甲醛** 符合指令 (EU) 2019/1929 关于某些玩具中使用的化学品的特定限值如下：

Substance	CAS No	Limit value
Formaldehyde	50-00-0	1,5 mg/l (migration limit) in polymeric toy material 0,1 ml/m <sup>3</sup> (emission limit) in resin-bonded wood toy material 30 mg/kg (content limit) in textile toy material 30 mg/kg (content limit) in leather toy material 30 mg/kg (content limit) in paper toy material 10 mg/kg (content limit) in water-based toy material

- **苯酚** 根据 2017 年 5 月 3 日指令 (EU) 2017/774 (指令 2009/48/EC 附件 II 附录 C)

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

### 用于含有混合物或制剂的物品

- TRA=欧盟毒理学风险评估
- TRA=美国/加州毒理学风险评估（如有要求）
- 微生物测试（玩具法规）
  - >EC 型式认证协议 2：含水介质玩具的微生物安全（第 4 版）NB-toys/2021-053 2022 年 1 月
- 微生物试验
  - >US-16 CFR（联邦法规）1500.3（如有要求）

### 特别注意

#### 指控/指控的使用

指控必须准确，基于被认可的，精准的检查方法和检查要求  
例如：超耐洗性功能、着色距离、封盖时间...

供应商名称:

供应商联系人/职位:

日期:

签字 / 盖章:

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

## 法规要求-规范

### 创意类产品

玩耍和创作、手工类、创意套装和游戏类…  
(适用于玩具类产品)



版本	日期	修改
01	2022-01-03	创建 - PG

### 通用规范 – 法规要求

- REACH第1907/2006号条例（EC）《欧盟化学品注册、评估、授权和限制条例》，旨在加强对人类健康和环境的保护，防止化学品带来的风险。  
REACH进口业务物质注册：散装物质和混合物物质的供应商必须证明所有物质已经在ECHA（欧洲化学局）注册。  
物质和混合物只有在供应商/制造商可验证注册的情况下才允许进口。  
未经ECHA注册，不允许向EC进口物质。
- CLP 第 1272/2008 号法规（EC）物质和混合物分类、标签和包装法规
- 对于物质/混合物、原材料，MSDS（材料安全数据表）有效期<3年，且必须符合 REACH N° 1907/2006（EC）和 CLP N° 1272/2008（EC）物质和混合物分类、标签和包装法规要求。  
  
REACH MSDS 编制指南：<https://echa.europa.eu/-/guidance-on-the-compilation-of-safety-data-sheets>  
安全数据表编制指南：[Click here](#)
- 禁止使用经授权的物质（REACH - 附录 14）。  
此 web：<https://echa.europa.eu/authorisation-list> 链接上的列表
- 玩具安全指令 2009/48/EC  
**玩具定义 2.1**：设计或计划（无论是否专门用于）14 岁以下儿童玩耍的产品。
- 通用产品安全指令 2001/95/EC
- 包装和包装废物指令 94/62/EC
- 关于生物杀菌剂产品的上市和使用的法规：（EU）No 528/2012
- 交付 MAPED 的物品不得含有 TiO<sub>2</sub>（CAS 13463-67-7）的粉末，其颗粒直径≤10 μm，含量为 1%或以上被定义为 2 类致癌物。
- 禁止使用富马酸二甲酯（DMF）和硅胶。

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

### 具体要求

- 化学测试必须与成品或组件实现，不能单独用原材料。
- 测试实验室必须是得到 ISO 17025 认可测试范围的实验室进行。
- 供应商必须确保根据 Maped 质量规范具有合适的可追溯性
- 产品必须有中性的气味。有异味的货物或有表明生产、储存不当的气味的货物将不予接收
- 所需的技术文档，如 MSDS、有毒风险评估、自我声明等，必须是英文版本，并且必须清楚清楚的说明与货物有关。
- 玩具产品必须根据 EN71 标准的最新版本进行测试，包括 EN71-9 (如适用)
- 对于德国来说，油墨要求=对水有害物质的分类(自我评估)  
分类是根据 2017 年 4 月 18 日关于处理对水有害物质的设施的条例进行的 (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)) of 18 April 2017 (BGBl 2017, Teil I, Nr. 22, Seite 905).
- 这个分类指标必须在油墨 MSDS 上注明

### 玩具按指令 2009/48/ EC 的化学品要求-附录 II - III

#### - **CMR 物质**

新的玩具安全指令禁止使用CMR，但如果儿童无法通过任何形式接触到CMR，包括通过吸入，或者根据第 1272/2008号分类法规（EC），CMR的浓度等于或小于包含该物质的混合物分类的相关浓度，则可使用CMR，物质和混合物需要标识和包装（CLP）。

因此，作为化学安全评估的一部分，有必要确定感兴趣的物质是否具有CMR的正式分类。这是在化学安全评估的表征阶段进行的。

归类为CMR的物质数量非常多，因此不可能检测所有这些物质的存在。相反，可以使用安全评估。

#### **REACH – Annex XVII – Entry 28 to 30 CMR**

- o Entry28: <https://echa.europa.eu/documents/10162/eb55fb62-09dc-2b02-06e0-3de43590cb97>
- o Entry29: <https://echa.europa.eu/documents/10162/fd311fbb-0127-7043-0db5-04d31dece50a>
- o Entry30: <https://echa.europa.eu/documents/10162/8700b18c-42ff-51ef-2160-72e14ac7268d>

#### - **香料要求**

玩具安全指令列出了许多由 CAS 编号定义的过敏性香料，这些香料禁止在玩具中使用，也列出了一些使用时需要对玩具进行特殊标记的香料。安全评估应检查玩具是否符合这些要求。

如果在良好生产规范（GMP）中，香料的存在在技术上是不可避免的，并且不超过 100 毫克/千克，则允许存在微量香料。每种香料的 100 毫克/千克限量。制造商不得故意使用这些禁用香料。出于市场监管目的，已设定 100 毫克/千克的限值。微量可定义为成品中的少量杂质，其中杂质是原材料中的意外污染物。有关 GMP 的更多信息，请参阅标准 EN-ISO 22716。

在安全评估过程中，应注意的是，《玩具安全指令》并未自动允许使用香料，因为它们是“天然的”。天然香料可能含有新 TSD 中列出的一种或多种禁用香料物质，在这种情况下，它们将受到限制。

#### - **防腐剂的特殊情况**

防腐剂通常添加到含水液体或可能被视为微生物生长介质的玩具中，例如手指涂料、建模粘土、肥皂泡和拟与水一起使用的油漆片。

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

基于有机溶剂的液体玩具不需要添加防腐剂。如果不进行保存，玩具材料在保质期内可能会受到微生物污染，但也可能是用户及其环境造成的。

防腐剂的使用使制造商能够确保满足玩具安全指令的卫生要求，用这种方式就要求所有玩具的设计和制造必须符合卫生和清洁要求，以避免任何感染、疾病或污染的风险。

《玩具安全指令》附录C包括对36个月以下儿童使用的玩具或其他放在嘴里的玩具中防腐剂的限制

即使玩具不属于该限制的范围，也应考虑TSD附录C中关于防腐剂的限制（例如，3岁以上儿童使用的玩具）

可以考虑EN 71-5(实验性(化学玩具)以外化学玩具(成套)安全要求)或 EN 71-7(手指画的安全要求)。  
->具有类似接触情况的同类玩具材料的防腐剂要求(包括玩具的年龄等级)

水基玩具材料中故意添加的防腐剂应进行安全评估（毒理学安全评估，简称TRA）  
在正常和可预见的使用条件下，防腐剂的使用不得构成风险

### - 特别注意异噻唑啉酮（ISOTHIAZOLINONE）

物质名称	CAS	限值 玩具指令附录 C (*)	CLP 混合物分类的特定 浓度限度	CLP 混合物标记的特定 浓度限度
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT)	2634-33-5	5 mg/kg	500 mg/kg	50 mg/kg
5-Chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one (CMIT) (**)	26172-55-4	0,75 mg/kg	1000 mg/kg	100 mg/kg
2-methylisothiazolin-3(2H)-one (MIT)	2682-20-4	0,25 mg/kg	15 mg/kg	1,5 mg/kg
reaction mass of: 5-chloro-2- methyl-4-isothiazolin- 3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -iso thiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (CMI-MI)	55965-84-9	1 mg/kg	15 mg/kg	1,5 mg/kg

(\*)指令 2009/48/EC 附录 II 附录 C:供 36 个月以下儿童使用的玩具和供放入嘴中的其他玩具。

(\*\*)过程中统一分类

### 通用产品安全

- 14 岁以下儿童使用的书写和标记工具的盖子必须按照 ISO 11540 的要求通气。
- 物品不得具有严重的尖点及锋利的的设计。

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



# REGISTRATION FORM

## QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

- 考虑到物品的可预见使用，可触及边缘不得存在不合理的伤害风险。

### 合规性要求

- SVHC 分析（高度关注物质候选清单）  
根据 REACH 法规，产品不得含有任何 SVHC 物质（限值<0.1%）  
清单参考网站：<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>
- 总镉含量 (Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 23)
- 邻苯二甲酸酯总量 (Annex XVII-Entry 51-52 + Annex XIV of Reglement REACH n° 1907/2006)
- 用于木铅笔/制品 PCP -五氯苯酚 (附录 XVII du Reglement n° 1907/2006)
- 苯含量 (附录 XVII -法规 REACH n° 1907/2006 条目 05)-仅在溶剂时要求
- 甲苯含量 (附录 XVII -法规 REACH n° 1907/2006 条目 48)-仅在溶剂条件下要求
- 铅限制 (REACH n° 1907/2006 法规附件 XVII -条目 63)
- 有机锡含量 (REACH n° 1907/2006 法规附件 XVII -条目 20)  
适用于可接近的软塑料部件和橡胶部件，油漆和涂层表面，合成纤维制成的纺织品，涂层皮革和混合物
- 15PAHS 多环芳烃 (德国 AfPS GS 2019:01 PAK)
- 短链氯化石蜡 (POP Regulation n° 2019/1021 /CE)
- EN 71-1 -机械和物理性能
- EN 71-2 - 可燃性
- EN 71-3 - 部分元素的迁移
- EN71-5 - 化学玩具（套装）（实验套装除外）
- EN 71-7 -手指涂料
- EN71-9 -有机化合物
- EN 71-12 -N-亚硝胺和 N-亚硝基可溶物质
- **FORMAMIDE (甲酰胺)**: 符合指令 (UE) 2015/2115 关于某些玩具中所用化学品的特定限值 (指令 2009/48/EC 附件 II 附录 C)

Substance	CAS No	Limit value
Formamide	75-12-7	20 µg/m <sup>3</sup> (emission limit) after a maximum of 28 days from commencement of the emission testing of foam toy materials containing more than 200 mg/kg (cut-off limit based on content).'

- **FORMALDEHYDE (甲醛)**: 符合指令 (EU) 2019/1929 关于某些玩具中所用化学品的特定限值 (指令 2009/48/EC 附件 II 附录 C)

Substance	CAS No	Limit value
Formaldehyde	50-00-0	1,5 mg/l (migration limit) in polymeric toy material 0,1 ml/m <sup>3</sup> (emission limit) in resin-bonded wood toy material 30 mg/kg (content limit) in textile toy material 30 mg/kg (content limit) in leather toy material 30 mg/kg (content limit) in paper toy material 10 mg/kg (content limit) in water-based toy material'

- **PHENO (苯酚)**: 符合指令 (EU) 2017/774 关于某些玩具中所用化学品的特定限值 (指令 2009/48/EC 附件 II 附录 C)

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

Substance	CAS No	Limit value
Phenol	108-95-2	5 mg/l (migration limit) in polymeric materials in accordance with the methods laid down in EN 71-10:2005 and EN 71-11:2005. 10 mg/kg (content limit) as a preservative in accordance with the methods laid down in EN 71-10:2005 and EN 71-11:2005.'

**-BPA(双酚 A)**:根据指令 (EU) 2017/898, 关于某些玩具中使用的化学品的特定限值 (指令 2009/48/EC 附件 II 附录 C)

Substance	CAS No	Limit value
Bisphenol A	80-05-7	0,04 mg/l (migration limit) in accordance with the methods laid down in EN 71-10:2005 and EN 71-11:2005.'

**-TCEP-TCPP-TDCP**: 符合指令 (EU) 2014/79 关于某些玩具中所用化学品的特定限值 (指令 2009/48/EC 附件 II 附录 C)

Substance	CAS No	Limit value
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (content limit)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (content limit)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (content limit)'

### 电器产品

- 物品不得具有尖锐的设计。考虑到物品的可预见使用, 可触及边缘不得存在不合理的伤害风险。
- 电气物品的设计必须确保任何可触及表面达到的最高温度不会导致灼伤。
- 电气物品的设计必须确保产生的电场、磁场和电磁场受到限制, 并且必须在安全水平下运行。
- 没有工具的帮助, 电池不得拆卸。如果使用螺钉或类似紧固件固定电池门或盖, 以便进入电池室, 则应固定螺钉或类似紧固件, 以确保其与门、盖或设备保持在一起。
- 必须进行风险评估。

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

### 合规性要求

- 关于限制在电气和电子设备中使用某些有害物质的 RoHS 指令 2011/65/EU+2015/863/EU
  - 电磁兼容性指令 2014/30/EU
    - o EN 61000-6-3 - 通用标准- 排放
    - o EN 61000-6-1- 通用标准- 抗扰度
  - 通用产品安全指令 2001/95/CE
    - o EN 62233-家用电器和类似设备与人体接触有关的电磁场测量方法（如有要求）
  - EN 62115-玩具电气标准（如有要求）
    - o LED 注意事项：LED 评估包含在 EN 62115（附录 E）中。标准规定，根据 IEC 60825-1，LED 必须符合激光等级 1
  - IEC 61558-电力变压器、电源和类似产品的安全
  - Maped 是“生态系统”有机体的一员，负责收集废弃电子电器（WEEE）。
- 在法国地区（法国+欧盟、圭亚那、瓜德罗普岛、马提尼克岛、马约特岛）的每种产品分销都会使用生态贡献

- 物品、包装、通知上的标记



### 蜡烛产品

- EN 15493：蜡烛。消防安全规范
- EN 15494：蜡烛。产品安全标签
- EN 15426：蜡烛。烟熏性能规范

### 用于含有混合物或制剂的物品

- TRA =欧盟毒理学风险评估
- TRA=美国/加州毒理学风险评估（如有要求）
- 微生物测试（玩具法规）
  - >EC 型式认证协议 2：含水介质玩具的微生物安全（第 4 版）NB-toys/2021-053 2022 年 1 月
- 微生物试验：
  - >US-16 CFR（联邦法规）1500.3（如有要求）

### 特别注意

#### 指控/指控的使用

指控必须准确，基于既定的精确检查方法和检查协议  
例如：超耐洗性功能、着色距离、封盖时间...

供应商名称：

供应商联系人/职位：

日期：

签字/盖章：

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

## 法规要求-规范

### 文具类产品

圆规，尺类，橡皮，剪刀，订书机，打孔机，卷笔刀…  
(适用于非玩具类产品)



版本	日期	修改
01	2022-01-03	创建 - PG

### 通用规范 – 法规要求

- REACH第1907/2006号条例（EC）《欧盟化学品注册、评估、授权和限制条例》，旨在加强对人类健康和环境的保护，防止化学品带来的风险。  
REACH进口业务物质注册：散装物质和混合物物质的供应商必须证明所有物质已经在ECHA（欧洲化学局）注册。  
物质和混合物只有在供应商/制造商可验证注册的情况下才允许进口。  
未经ECHA注册，不允许向EC进口物质。
- CLP 第 1272/2008 号法规（EC）物质和混合物分类、标签和包装法规
- 对于物质/混合物、原材料，MSDS（材料安全数据表）有效期<3年，且必须符合 REACH N° 1907/2006（EC）和 CLP N° 1272/2008（EC）物质和混合物分类、标签和包装法规要求。  
  
REACH MSDS 编制指南：<https://echa.europa.eu/-/guidance-on-the-compilation-of-safety-data-sheets>  
安全数据表编制指南：[Clic here](#)
- 禁止使用经授权的物质（REACH - 附录 14）。  
此 web：<https://echa.europa.eu/authorisation-list> 链接上的列表
- 玩具安全指令 2009/48/EC  
**玩具定义 2.1:** 设计或计划（无论是否专门用于）14 岁以下儿童玩耍的产品。
- 通用产品安全指令 2001/95/EC
- 包装和包装废物指令 94/62/EC
- 关于生物杀菌剂产品的上市和使用的法规：(EU) No 528/2012
- 交付 MAPED 的物品不得含有 TiO<sub>2</sub> (CAS 13463-67-7) 的粉末，其颗粒直径 ≤ 10 μm，含量为 1% 或以上被定义为 2 类致癌物。
- 禁止使用富马酸二甲酯（DMF）和硅胶。

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

### 具体要求

- 化学测试必须与成品或组件实现，不能单独用原材料。
- 测试实验室必须是得到 ISO 17025 认可测试范围的实验室进行。
- 供应商必须确保根据 Maped 质量规范具有合适的可追溯性
- 产品必须有中性的气味。有异味的货物或有表明生产、储存不当的气味的货物将不予接收
- 所需的技术文档，如 MSDS、有毒风险评估、自我声明等，必须是英文版本，并且必须清楚清楚的说明与货物有关。
- 玩具产品必须根据 EN71 标准的最新版本进行测试，包括 EN71-9 (如适用)
- 对于德国来说，油墨要求=对水有害物质的分类(自我评估)  
分类是根据 2017 年 4 月 18 日关于处理对水有害物质的设施的条例进行的 (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)) of 18 April 2017 (BGBl 2017, Teil I, Nr. 22, Seite 905).
- 这个分类指标必须在油墨 MSDS 上注明

### 玩具按指令 2009/48/ EC 的化学品要求-附录 II - III

#### - CMR 物质

新的玩具安全指令禁止使用CMR，但如果儿童无法通过任何形式接触到CMR，包括通过吸入，或者根据第 1272/2008号分类法规（EC），CMR的浓度等于或小于包含该物质的混合物分类的相关浓度，则可使用CMR，物质和混合物需要标识和包装（CLP）。

因此，作为化学安全评估的一部分，有必要确定感兴趣的物质是否具有CMR的正式分类。这是在化学安全评估的表征阶段进行的。

归类为CMR的物质数量非常多，因此不可能检测所有这些物质的存在。相反，可以使用安全评估。

#### **REACH – Annex XVII – Entry 28 to 30 CMR**

- o Entry28: <https://echa.europa.eu/documents/10162/eb55fb62-09dc-2b02-06e0-3de43590cb97>
- o Entry29: <https://echa.europa.eu/documents/10162/fd311fbb-0127-7043-0db5-04d31dece50a>
- o Entry30: <https://echa.europa.eu/documents/10162/8700b18c-42ff-51ef-2160-72e14ac7268d>

#### - 防腐剂的特殊情况

防腐剂通常添加到含水液体或可能被视为微生物生长介质的玩具中。

基于有机溶剂的液体玩具不需要添加防腐剂。如果不进行保存，玩具材料在保质期内可能会受到微生物污染，但也可能是用户及其环境造成的。

防腐剂的使用使制造商能够确保满足玩具安全指令的卫生要求，用这种方式就要求所有玩具的设计和制造必须符合卫生和清洁要求，以避免任何感染、疾病或污染的风险。

根据CLP法规，供应商应规定所有防腐剂的化学名称为EG-No，CAS号及物质中的浓度，根据CLP要求，不得使用需要标注图形声明或物理危害声明或健康危害声明的防腐剂

**水基玩具材料中故意添加的防腐剂应进行安全评估（毒理学安全评估，简称TRA）  
在正常和可预见的使用条件下，防腐剂的使用不得构成风险**

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

### 通用产品安全

- 物品不得具有严重的尖点及锋利的的设计。
- 考虑到物品的可预见使用，可触及边缘不得存在不合理的伤害风险。

### 合规性要求

- SVHC 分析（高度关注物质候选清单）  
根据 REACH 法规，产品不得含有任何 SVHC 物质（限值<0.1%）  
清单参考网站：<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>
- 总镉含量（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 23）
- 邻苯二甲酸酯总量 (Annex XVII-Entry 51-52 + Annex XIV of Reglement REACH n° 1907/2006)
- 苯含量（Reglement REACH n°1907/2006 附录 XVII 条目 05）->仅溶剂适用
- 甲苯含量（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 48）->仅溶剂适用
- 镍（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 27）  
关注与皮肤接触的金属零件
- 铅限制（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 63）
- 有机锡含量（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 20）  
适用于易接近的软塑料组件和橡胶组件、涂漆和涂层表面、合成纤维织物、涂层皮革和混合物。
- 15PAHs 多环芳烃（德国 AfPS GS 2019:01 PAK）
- SCCP（第 2019/1021/EC 号 POP 法规）
- 壬基酚：极限浓度不得超过最大值的 0.01%
  - 该限制适用于与皮肤长期接触的聚合物材料（塑料、橡胶、弹性体和涂层）。长时接触皮肤：通常每天超过 15 分钟。
  - 方法：用 THF 萃取，测定 EN ISO 18857-2。

### 用于含有混合物或制剂的物品

- **TRA=欧盟毒理学风险评估**
- **TRA=美国/加州毒理学风险评估**
- **微生物试验（玩具法规）**  
->EC 型式认证协议 2：含水介质玩具的微生物安全（第 4 版）NB-toys/2021-053 2022 年 1 月
- **微生物试验**  
->US-16 CFR（联邦法规）1500.3

### 电器产品

- 物品不得具有尖锐的设计。考虑到物品的可预见使用，可触及边缘不得存在不合理的伤害风险。
- 电气物品的设计必须确保任何可触及表面达到的最高温度不会导致灼伤。
- 电气物品的设计必须确保产生的电场、磁场和电磁场受到限制，并且必须在安全水平下运行。
- 没有工具的帮助，电池不得拆卸。如果使用螺钉或类似紧固件固定电池门或盖，以便进入电池室，则应固定螺钉或类似紧固件，以确保其与门、盖或设备保持在一起。
- 必须进行风险评估。

### 合规性要求

- 关于限制在电气和电子设备中使用某些有害物质的 RoHS 指令 2011/65/EU+2015/863/EU

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

- 电磁兼容性指令 2014/30/EU
  - o EN 61000-6-3 - 通用标准- 排放
  - o EN 61000-6-1- 通用标准- 抗扰度
- 通用产品安全指令 2001/95/CE
  - o EN 62233-家用电器和类似设备与人体接触有关的电磁场测量方法（如有要求）
- EN 62115-玩具电气标准（如有要求）
  - o LED 注意事项：LED 评估包含在 EN 62115（附录 E）中。标准规定，根据 IEC 60825-1，LED 必须符合激光等级 1
- IEC 61558-电力变压器、电源和类似产品的安全
- Maped 是“生态系统”有机体的一员，负责收集废弃电子电器（WEEE）。  
在法国地区（法国+欧盟、圭亚那、瓜德罗普岛、马提尼克岛、马约特岛）的每种产品分销都会使用生态贡献
- 物品、包装、通知上的标记



### 特别注意

- **指控/指控的使用**  
指控必须准确，基于既定的精确检查方法和检查协议  
例如：超耐洗性功能、着色距离、封盖时间…
- **鼓励儿童玩耍的产品必须归类为玩具。**  
要求提供本文件中未包含的其他测试报告。  
本文件不适用于此类产品。

供应商名称：

供应商联系人/职位：

日期：

签字 / 盖章：

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

## 法规要求-规范

**书写类产品**  
圆珠笔，画线笔…  
(适用于非玩具类产品)



版本	日期	修改
01	2022-01-03	创建 - PG

### 通用规范 – 法规要求

- REACH第1907/2006号条例（EC）《欧盟化学品注册、评估、授权和限制条例》，旨在加强对人类健康和环境的保护，防止化学品带来的风险。  
REACH进口业务物质注册：散装物质和混合物物质的供应商必须证明所有物质已经在ECHA（欧洲化学局）注册。物质和混合物只有在供应商/制造商可验证注册的情况下才允许进口。  
未经ECHA注册，不允许向EC进口物质。
- CLP 第 1272/2008 号法规（EC）物质和混合物分类、标签和包装法规
- 对于物质/混合物、原材料，MSDS（材料安全数据表）有效期<3年，且必须符合 REACH N° 1907/2006（EC）和 CLP N° 1272/2008（EC）物质和混合物分类、标签和包装法规要求。  
REACH MSDS 编写指南：  
<https://echa.europa.eu/-/guidance-on-the-compilation-of-safety-data-sheets>  
安全数据表编制指南：[Clic here](#)
- 禁止使用经授权的物质（REACH - 附录 14）。  
此 web：<https://echa.europa.eu/authorisation-list> 链接上的列表
- 通用安全指令 2001/95/EC
- 包装和包装废物指令 94/62/EC
- 关于生物杀菌剂产品的上市和使用的法规：（EU）No 528/2012
- 交付 MAPED 的物品不得含有 TiO<sub>2</sub>（CAS 13463-67-7）的粉末，其颗粒直径≤10 μm，含量为 1%或以上被定义为 2 类致癌物。
- 禁止使用富马酸二甲酯（DMF）和硅胶。



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

### 具体要求

- 化学测试必须与成品或组件实现，不能单独用原材料。
- 测试实验室必须是得到 ISO 17025 认可测试范围的实验室进行。
- 供应商必须确保根据 Maped 质量规范具有合适的可追溯性
- 产品必须有中性的气味。有异味的货物或有表明生产、储存不当的气味的货物将不予接收
- 所需的技术文档，如 MSDS、有毒风险评估、自我声明等，必须是英文版本，并且必须清楚清楚的说明与货物有关。
- 对于德国来说，油墨要求=对水有害物质的分类(自我评估)  
分类是根据 2017 年 4 月 18 日关于处理对水有害物质的设施的条例进行的 (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)) of 18 April 2017 (BGBl 2017, Teil I, Nr. 22, Seite 905).

### 化学品要求

#### - CMR 物质

新的玩具安全指令禁止使用CMR，但如果儿童无法通过任何形式接触到CMR，包括通过吸入，或者根据第 1272/2008号分类法规（EC），CMR的浓度等于或小于包含该物质的混合物分类的相关浓度，则可使用CMR，物质和混合物需要标识和包装（CLP）。

因此，作为化学安全评估的一部分，有必要确定感兴趣的物质是否具有CMR的正式分类。这是在化学安全评估的表征阶段进行的。

归类为CMR的物质数量非常多，因此不可能检测所有这些物质的存在。相反，可以使用安全评估。

#### **REACH – Annex XVII – Entry 28 to 30 CMR**

- o Entry28: <https://echa.europa.eu/documents/10162/eb55fb62-09dc-2b02-06e0-3de43590cb97>
- o Entry29: <https://echa.europa.eu/documents/10162/fd311fbb-0127-7043-0db5-04d31dece50a>
- o Entry30: <https://echa.europa.eu/documents/10162/8700b18c-42ff-51ef-2160-72e14ac7268d>

#### - 防腐剂的特殊情况

防腐剂通常添加到含水液体或可能被视为微生物生长介质的玩具中。

基于有机溶剂的液体玩具不需要添加防腐剂。如果不进行保存，玩具材料在保质期内可能会受到微生物污染，但也可能是用户及其环境造成的。

防腐剂的使用使制造商能够确保满足玩具安全指令的卫生要求，用这种方式就要求所有玩具的设计和制造必须符合卫生和清洁要求，以避免任何感染、疾病或污染的风险。

根据CLP法规，供应商应规定所有防腐剂的化学名称为EG-No，CAS号及物质中的浓度，根据CLP要求，不得使用需要标注图形声明或物理危害声明或健康危害声明的防腐剂

**水基玩具材料中故意添加的防腐剂应进行安全评估（毒理学安全评估，简称TRA）  
在正常和可预见的使用条件下，防腐剂的使用不得构成风险**



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

### 通用产品安全

- 14 岁以下儿童使用的书写和标记工具的盖子必须按照 ISO 11540 的要求通风。
- 物品不得具有尖锐的设计。
- 考虑到物品的可预见使用，可触及边缘不得存在不合理的伤害风险。

### 合规性要求

- SVHC 分析（高度关注物质候选清单）  
根据 REACH 法规，产品不得含有任何 SVHC 物质（限值<0.1%）  
清单参考网站：<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>
- 总镉含量（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 23）
- 邻苯二甲酸酯总量（Annex XVII-Entry 51-52 + Annex XIV of Reglement REACH n° 1907/2006）
- 苯含量（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 05）->仅溶剂适用
- 甲苯含量（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 48）->仅溶剂适用
- 镍（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 27）  
关注与皮肤接触的金属零件
- 铅限制（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 63）
- 有机锡含量（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 20）  
适用于易接近的软塑料组件和橡胶组件、涂漆和涂层表面、合成纤维织物、涂层皮革和混合物。
- 15PAHs 多环芳烃（德国 AfPS GS 2019:01 PAK）
- SCCP（第 2019/1021/EC 号 POP 法规）

### 用于含有混合物或制剂的物品

- TRA=欧盟毒理学风险评估
- TRA=美国/加州毒理学风险评估
- 微生物试验（玩具法规）  
->EC 型式认证协议 2：含水介质玩具的微生物安全（第 4 版）NB-toys/2021-053 2022 年 1 月
- 微生物试验  
->US-16 CFR（联邦法规）1500.3

### 特别注意

- 指控/指控的使用  
指控必须准确，基于既定的精确检查方法和检查协议  
例如：超耐洗性功能、着色距离、封盖时间…

供应商名称:

供应商联系人/职位:

日期:

签字 / 盖章:

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

## 法规要求-规范

**食品接触类产品**  
水杯，餐盒，餐包，杯子...



版本	日期	修改
01	2022-01-03	创建 - PG

### 通用规范 – 法规要求

- REACH第1907/2006号条例（EC）《欧盟化学品注册、评估、授权和限制条例》，旨在加强对人类健康和环境的保护，防止化学品带来的风险。  
REACH进口业务物质注册：散装物质和混合物物质的供应商必须证明所有物质已经在ECHA（欧洲化学局）注册。物质和混合物只有在供应商/制造商可验证注册的情况下才允许进口。  
未经ECHA注册，不允许向EC进口物质。
- CLP 第 1272/2008 号法规（EC）物质和混合物分类、标签和包装法规
- 对于物质/混合物、原材料，MSDS（材料安全数据表）有效期<3年，且必须符合 REACH N° 1907/2006（EC）和 CLP N° 1272/2008（EC）物质和混合物分类、标签和包装法规要求。  
REACH MSDS 编写指南：<https://echa.europa.eu/-/guidance-on-the-compilation-of-safety-data-sheets>  
安全数据表编制指南：[Clic here](#)
- 禁止使用经授权的物质（REACH - 附录 14）  
此 web：<https://echa.europa.eu/authorisation-list> 链接上的列表
- 包装和包装废物指令 94/62/EC
- 通用安全指令 2001/95/EC
- 交付 MAPED 的物品不得含有 TiO<sub>2</sub>（CAS 13463-67-7）的粉末，其颗粒直径≤10 μm，含量为 1%或以上被定义为 2 类致癌物。
- 禁止使用富马酸二甲酯（DMF）和硅胶。



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

### 通用规范-立法

- 关于拟与食品接触的材料和物品的第 1935/2004 号法规 (EC)
  - 产品必须对人体健康安全。
  - 第 1935/2004 号法规 (EC) 规定了可由具体措施涵盖的不同类别的材料和物品。
  - 工厂必须提供符合性声明 (模板适用于 Maped France)。
  - 可追溯性: 供应商必须确保根据 MAPED 的质量规范具有适当的可追溯性
  - 标识  必须出现在产品上 (如果物品明确用于食品接触, 则无义务)
- 法规 (EU) 10/2011 拟与食品接触的塑料材料和物品有关
- 指令 84/500/EEC 与拟与食品接触的陶瓷制品有关
- 指令 2007/42/EC 与再生纤维素膜制成的材料和物品有关, 用于与食品接触
- 指令 93/11/EEC 关于从弹性体或橡胶奶嘴和奶嘴中释放 N-亚硝胺和 N-亚硝基可溶物质的
- 法规 (EC) 1895/2005 在与食品接触的材料和物品中使用某些环氧衍生物的相关情况
- 法规 (EC) 282/2008 与用于接触食品的可回收塑料材料和物品有关
- 法规 (EC) No 2023/2006 关于与食品接触的材料和物品的良好制造规范, 公司必须有质量保险体系, 包括进货检验、生产现场检查协议等...

### 具体要求

- 化学测试必须与成品或组件实现, 不能单独用原材料。
- 测试实验室必须是得到 ISO 17025 认可测试范围的国际化实验室进行。
- 产品必须有中性的气味。有异味的货物或有表明生产、储存不当的气味的货物将不予接收
- 所需的技术文档, 如 MSDS、有毒风险评估、自我声明等, 必须是英文版本, 并且必须清楚清楚的说明与货物有关。

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Mapedia Regulatory Perimeters"

### 化学品要求

#### – CMR 物质

新的玩具安全指令禁止使用CMR，但如果儿童无法通过任何形式接触到CMR，包括通过吸入，或者根据第1272/2008号分类法规（EC），CMR的浓度等于或小于包含该物质的混合物分类的相关浓度，则可使用CMR，物质和混合物需要标识和包装（CLP）。

因此，作为化学安全评估的一部分，有必要确定感兴趣的物质是否具有CMR的正式分类。这是在化学安全评估的表征阶段进行的。

归类为CMR的物质数量非常多，因此不可能检测所有这些物质的存在。相反，可以使用安全评估。

#### REACH – Annex XVII – Entry 28 to 30 CMR

- Entry28: <https://echa.europa.eu/documents/10162/eb55fb62-09dc-2b02-06e0-3de43590cb97>
- Entry29: <https://echa.europa.eu/documents/10162/fd311fbb-0127-7043-0db5-04d31dece50a>
- Entry30: <https://echa.europa.eu/documents/10162/8700b18c-42ff-51ef-2160-72e14ac7268d>

### 通用产品安全

- 物品不得具有尖锐的设计。
- 考虑到物品的可预见使用，可触及边缘不得存在不合理的伤害风险。

### 合规性要求

- SVHC 分析（高度关注物质候选清单）  
根据 REACH 法规，产品不得含有任何 SVHC 物质（限值<0.1%）  
清单参考网站：<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>
- 如果物品拟由儿童使用或放入口中，则可要求 EN71-1 关于物理和机械性能（玩具安全指令）。
- 总镉含量（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 23）
- 邻苯二甲酸酯总量(Annex XVII-Entry 51-52 + Annex XIV of Reglement REACH n° 1907/2006)
- 镍（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 27）  
关注与皮肤接触的金属零件
- 铅限制（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 63）
- 有机锡含量（Reglement REACH n° 1907/2006 附录 XVII 条目 20）  
适用于易接近的软塑料组件和橡胶组件、涂漆和涂层表面、合成纤维织物、涂层皮革和混合物。
- A zodye（附件 XVII-关于纺织品部分的第 1907/2006 号法规 REACH 第 43 条）
- 15PAHs 多环芳烃（德国 AfPS GS 2019:01 PAK）
- SCCP（流行法规编号 2019/1021/CE）
- 壬基酚：极限浓度不得超过最大值的 0.01%
  - 该限制适用于与皮肤长期接触的聚合物材料（塑料、橡胶、弹性体和涂层）。长时间接触皮肤：通常每天超过 15 分钟。
  - 方法：用 THF 萃取，测定 EN ISO 18857-2。

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

Lab tests Analysis		
Country	Test designation	Material
UE	Overall migration - Directive 85/572/CE	SILICON PART
UE	Sensory test - Regulation 10/2011/UE	SILICON PART
FR	Content of free volatile organic materials by French Decree of 25/11/1992	SILICON PART
FR	Residual peroxides according to the 5th edition of the European Pharmacopoeia by French decree of 25/11/1992	SILICON PART
FR	Specific migration of organotin - French Decree of 25/11/1992	SILICON PART
DE	Extractable components - LFGB	SILICON PART
USA	Net chloroform soluble extractives for (water)-FDA 177.1210	SILICON PART
UE	Overall migration - Regulation 10/2011/UE (EN 1186)	TRITAN
UE	Specific migration of heavy metals - Regulation 10/2011/UE (EN 13130)	TRITAN
UE	Specific migration of TMCD in 20% ethanol	TRITAN
UE	Specific migration of phthalate (DBP, BBP, DEHP, DINP, DIDP, DAP) - Regulation 10/2011/UE	TRITAN
FR	Bisphenol A content French law 2012-1442 of 24 Dec 2012	TRITAN
UE	Overall migration - Regulation 10/2011/UE (EN 1186)	PP
UE	Specific migration of heavy metals - Regulation 10/2011/UE (EN 13130)	PP
UE	Specific migration of primary aromatic amines (PAA) - Regulation 10/2011/UE	PP
UE	Specific migration of phthalate (DBP, BBP, DEHP, DINP, DIDP, DAP) - Regulation 10/2011/UE	PP
FR	Bisphenol A content French law 2012-1442 of 24 Dec 2012	PP
USA	Density - FDA CFR 21 177.1520	PP
USA	Melting point (only for PP) - FDA CFR 21 177.1520	PP
USA	N-hexane extractives - FDA CFR 21 177.1520	PP
USA	Xylene extractives - FDA CFR 21 177.1520	PP
UE	Extractable heavy metal (21 elements) in 0.5% citric acid -- CM/RES(2013)9	STAINLESS STEEL
DE	Sensory test - LFGB	STAINLESS STEEL
FR	Metal composition test (Cr,Ta, Nb, Zr, Mo, Ti, Al, Cu)	STAINLESS STEEL
IT	Overall migration in 3% acetic acid	STAINLESS STEEL
IT	Extractable Ni, Cr, Mn	STAINLESS STEEL
USA	Cr Content - FDA GRAS requirement	STAINLESS STEEL
UE	Overall migration - Regulation 10/2011/UE (EN 1186)	PE
UE	Specific migration of heavy metals - Regulation 10/2011/UE (EN 13130)	PE
UE	Specific migration of primary aromatic amines (PAA) - Regulation 10/2011/UE	PE
UE	Specific migration of phthalate (DBP, BBP, DEHP, DINP, DIDP, DAP) - Regulation 10/2011/UE	PE
FR	Bisphenol A content French law 2012-1442 of 24 Dec 2012	PE
USA	Density - FDA CFR 21 177.1520	PE
USA	Melting point (only for PP) - FDA CFR 21 177.1520	PE

*It is under the responsibility of the user to check the validity of the document before using it, by checking in the QMS in MAPEDIA*



## REGISTRATION FORM QUALITY AGREEMENT – Version : 03

Version	Date	Writer	Modification - Remarks
01	10/04/2020	Zhou Wen & Sophie Ducrocq	Creation
02	18/02/2022	Sophie Souillard	Update following the migration in MAPEDIA
03	06/06/2022	Sophie Souillard	Update by adding the APPENDIX 2 "Maped Regulatory Perimeters"

USA	N-hexane extractives - FDA CFR 21 177.1520	PE
USA	Xylene extractives - FDA CFR 21 177.1520	PE
UE	Overall migration - Regulation 10/2011/UE (EN 1186)	ABS
UE	Specific migration of primary aromatic amines (PAA) - Regulation 10/2011/UE	ABS
UE	Specific migration of phthalate (DBP, BBP, DEHP, DINP, DIDP, DAP) - Regulation 10/2011/UE	ABS
UE	Specific migration of butadiene - Regulation 10/2011/UE	ABS
UE	Specific migration of acrylonitril - Regulation 10/2011/UE	ABS
UE	Butadiene content - Regulation 10/2011/UE	ABS
FR	Bisphenol A content French law 2012-1442 of 24 Dec 2012	ABS
USA	Residual Acrylonitril (water) - FDA regulation CFR 21 181.32	ABS
UE	Leachable Lead (Pb) and Cadmium (Cd) - UE 1935/2004	GLASS
FR	Leachable Lead (Pb) and Cadmium (Cd) - French arrêté of 07/11/1985	GLASS
FR	Leachable Aluminium (Al), Arsenic (As), Cobalt (Co) - French arrêté of 07/11/1985	GLASS
DE	Leachable Lead (Pb) and Cadmium (Cd) -> Migration value difference + Additional product category vs FRFood, Commodities and Feed Code (Food and Feed Code - LFGB)	GLASS
FI	Leachable Lead (Pb), Cadmium (Cd), Nickel (Ni), Chrome (Cr) -> internal + lip and rim (Finland 268/1992)	GLASS
AT	Leachable Zinc (Zn), Baryum (Ba), Antimony (Sb) BGBI 89/1993 (AUSTRIA)	GLASS
USA	Leachable Lead (Pb) and Cadmium (Cd) -> testing protocol + Migration value difference according to article volume CPG545.450 & 545.400	GLASS
DE	Sensory test - LFGB	ALL
DE	Color Release test - LFGB	ALL
DE	Cadmium and Lead content - LFGB	ALL
ALL	<b>特别注意：</b> 可根据具体产品要求填写此清单并要求进行额外的实验室测试。	ALL
<p>- <b>特别注意</b> 指控必须准确，基于既定的精确检查方法和检查协议 例如：超耐洗性功能、着色距离、封盖时间…</p>		

供应商名称:

供应商联系人/职位:

日期:

签字 / 盖章: