

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Постанова Головного
державного санітарного
лікаря України
30.12.1998 № 12

Державні санітарні правила і норми безпеки іграшок та ігор для здоров'я дітей

Державні санітарні правила і норми

ДСанПіН 5.5.6.012-98

1. Галузь застосування

ДСанПіН поширюються на асортимент іграшок та ігор для дітей і підлітків і встановлюють вимоги та норми безпеки для здоров'я, а також порядок проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи на етапах розробки, виробництва, зберігання, реалізації і методів досліджень.

1. Державні санітарні правила і норми підготовлені з урахуванням нових наукових досліджень безпеки матеріалів, що використовуються при виробництві іграшок, ігор, їх використанні за призначенням, виробництвам, що їх виготовляють і реалізують.

Державні санітарні правила і норми рекомендовані Українським науковим гігієнічним центром МОЗ України.

2. Введено на зміну "Санітарно-гігієнічних правил і норм виробництва і реалізації ігор та іграшок", затверджених Мінохорони здоров'я СРСР № 42-125-148-86.

3. Державні санітарні правила і норми, гігієнічні нормативи обов'язкові для виконання нормативні документи, що визначають критерії безпеки та нешкідливості для здоров'я дітей і вимоги щодо відповідності віковим морфофункціональним і психофізіологічним особливостям дітей, сприяють їх гармонійному розвитку і забезпеченню оптимальних умов життєдіяльності.

НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

N п/п	Позначення нормативного акту	Назва	Ким і коли затверджений, реєстраційні відомості
1	2	3	4
1.	№ 4004-XII 24.02.1994 р.	Закон України про забезпечення санітарного та епідемічного	Постановою Верховної Ради України № 4005-XII

		благополуччя населення	24.02.1994 р.
		Про заходи щодо поетапного впровадження в Україні вимог директив Європейського Союзу, санітарних, екологічних, ветеринарних, фітосанітарних норм та міжнародних і європейських стандартів	Кабінету Міністрів України № 244 від 19.03.1997 р.
2.	Постанова № 244		
		Про проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи щодо розробки, виробництва і застосування продукції, яка може негативно впливати на здоров'я людини	МОЗ України 20.10.1995 р. Міністерство юстиції № 2/1027 від 03.01.1996 р.
3.	Наказ № 190 від 20.10.95 р.		
		Положення про медичний огляд працівників певних категорій	МОЗ України 31.03.94 р.
4.	Наказ № 45 від 31.03.94 р.		
		Допустимые количествамиграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихсяиз полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методьих определения	МОЗ СРСР 31.12.1986 р.
5.	СанПіН № 42-123-4240-86		
		Санітарні правила організації технологічних процесів та гігієнічні вимоги до виробничого обладнання	
6.	СП 1042-73		
		Санитарные нормы допустимого шума в жилыхпомещениях и общественных зданиях	МОЗ СРСР 03.08.84 р.
7.	СН 3077-84		
		Санитарные нормы допустимой громкости звуковоспроизво- дящих и звукоусиливающих устройств	
8.	СН 42-128-87		
		Методические указания для органов и учреждений	
9.	МУ 3077-84-87 4283-84-87		

		санэпидслужбы по контролю за выполнением "Санитарных норм допустимого шума в жилых помещениях и общественных зданиях"	
10.	СП 50802-88	Санітарні правила. Додаток 1 до Переліку 123-6/2/6577 чистячих засобів, які допущені для обробки столового посуду	
11.	МУ	Методические указания к токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения	МОЗ СРСР, 1987 р.
12.	МУ № 2102-79	Оценки воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи	МОЗ СРСР
13.	№ 4412-87	Унифицированная методика гигиенического изучения организации условий и режима учебных занятий с использованием компьютеров	МОЗ СРСР № 4412-87 від 20.07.87 р.
14.	МР МОЗ України	Стандартизовані показники основних психофізіологічних функцій школярів 12-15 років	МОЗ України Методичні рекомендації від 30.09.1992 р.
15.	Инструкция № 880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами	МОЗ СРСР 02.02.71 р.
16.	МР № 2070-84	Методические рекомендации по испытанию	МОЗ СРСР 27.02.1984 р.

17.	МВ № 28/8/6-80	устойчивости поверхностного окрашивания игрушек к воздействию слюны и пота Методичні вказівки по знешкодженню виробів із хімічних волокон і різноманітних сполучень з натуральними волокнами	МОЗ СРСР 03.12.80 р.
18.	ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством	МОЗ СРСР, Наказ № 770 від 10.07.1985 р.
19.	ГОСТ 2874-82	Электрические поля. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля	
20.	ГОСТ 12.1.045-84	Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля	Госстандарт СССР 29.11.84 г.
21.	ГОСТ 12.1.006-84	Игрушки. Общие требования безопасности и методы контроля	Госстандарт СССР 29.11.84 г.
22.	ГОСТ 25779-90	Игрушки. Ляльки, фігурки людей і тварин. Загальні технічні умови	Госстандарт СССР
23.	ДСТУ 2028-92	Игрушки. Предметы игрового вжитку. Загальні технічні умови	
24.	ДСТУ 2029-92	Игрушки спортивні. Загальні технічні умови	
25.	ДСТУ 2030-92	Игрушки транспортні, техніка, споруди. Загальні технічні умови	
26.	ДСТУ 2031-92	Игрушки. Предметы для дитячої творчості. Загальні технічні умови	
27.	ДСТУ 2032-92	Игрушки. Игри настільні. Загальні	
28.	ДСТУ 2169-93		

		технічні умови
29.	ДСТУ 2170-93	Іграшки оптичні. Загальні технічні умови
30.	ДСТУ 1724-92	Іграшки. Прикраси ялинкові і ялинки штучні. Загальні технічні умови
31.	ДСТУ 2171-93	Іграшки музичні. Загальні технічні умови
32.	ДСТУ 2011-91	Іграшки. Складальні одиниці та деталі. Загальні технічні умови
33.	ДСТУ 2014-91	Іграшки. Експлуатаційні документи. Загальні вимоги
34.	ДСТУ 2165-93	Іграшки. Терміни та визначення
35.	ДСТУ 2166-93 (ГОСТ 24972-93)	Іграшки. Маркування, пакування, транспортування та зберігання
36.	ДСТУ 2167-93	Іграшки. Види та порядок проведення випробувань. Правила приймання
37.	ДСТУ 2168-93	Іграшки. Методи випробувань
38.	ДСТУ 3216-95	Іграшки. Номенклатура показників якості

1. Загальні положення

1.1. Державні санітарно-гігієнічні правила і норми, гігієнічні нормативи розповсюджуються на іграшки та ігри для дітей вікових груп: дітей раннього віку (від 0 до 1 року), ясельного віку (від 1 до 3-х років), дітей дошкільного віку (від 3 до 6 років), молодшого (від 7 (6) до 10 років) і середнього (від 11 до 14 років) шкільного віку.

1.2. Державні санітарно-гігієнічні правила та норми безпеки для здоров'я дітей та підлітків (далі по тексту - Правила) іграшок та ігор, в тому числі шаржованих іграшок і сувенірів, предметів дитячої творчості, ігрового ужитку встановлюють гігієнічні вимоги до:

- вітчизняних та імпортованих матеріалів, які використовуються в виробництві іграшок (ігор);

- складу та змісту нормативної документації, умов та якості виготовлення вітчизняних іграшок (ігор);

- безпечності для здоров'я дітей та підлітків іграшок (ігор) вітчизняного виробництва та імпортованих;

- пакування, транспортування, зберігання вітчизняних та імпортованих іграшок (ігор);

- умов реалізації вітчизняних та імпортованих іграшок (ігор).

1.3. Вимоги, нормативи і регламенти Правил повинні обов'язково враховуватися при розробці та корегуванні державних і галузевих стандартів та інших керівних документів, що встановлюють технічні та педагогічні вимоги до виробництва та реалізації іграшок (ігор).

1.4. Виробництву і реалізації підлягають іграшки і ігри, зразки і нормативна документація яких погоджені органами Державного санепіднагляду.

1.5. Розробникам іграшок (ігор) вітчизняного виробництва необхідно дотримуватися діючих в Україні державних, галузевих стандартів, інших керівних документів (ДСТУ, технічних умов, технічних завдань технологічних інструкцій та ін.), погоджених МОЗ України.

1.6. Відповідальність за обов'язкове дотримання встановлених цими Правилами гігієнічних вимог, нормативів і регламентів покладається на керівників установ, підприємств і організацій, незалежно від форм власності, суб'єктів підприємницької діяльності, фізичних та юридичних осіб, що займаються виготовленням і реалізацією ігор вітчизняного та іноземного виробництва.

1.7. Попереджувальний і поточний Державний санітарно-епідеміологічний нагляд за виконанням цих Правил, гігієнічна експертиза нормативної документації на іграшки (ігри) здійснюється органами і установами Державної санітарно-епідеміологічної служби та відповідних науково-дослідних установ МОЗ України.

1.8. За порушення Правил винні особи (установи, заклади) притягаються до дисциплінарної, адміністративної та кримінальної відповідальності, згідно Закону України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення".

1.9. Реклама виробів без наявності гігієнічного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи на вітчизняні чи імпортовані іграшки (ігри) не дозволяється.

1.10. Правила не розповсюджуються на піротехнічні ігри, феєрверки, які включають ударні капсули (за винятком пістонів, призначених для ігор), ігри з двигунами внутрішнього згорання, обладнання для відкритих дитячих майданчиків, пневматичні рушниці та пістолети, пращі та катапульти, стріли для кидання в ціль з металевими кінцями, дитячі соски, точні копії вогнепальної зброї, ігри із живленням від електромережі.

1.11. З введенням в дію цих Правил втрачає силу СанПіН № 2-125-4148-68 "Санітарно-гігієнічні правила і норми виробництва і реалізації ігор та іграшок".

2. Вимоги до сировини та матеріалів

2.1. Для виробництва ігор дозволяється використовувати:

- сировину і матеріали, допущені МОЗ України;

- сировину і матеріали, допущені МОЗ України для виробництва товарів, призначених для контакту з харчовими продуктами, які за показниками державної санітарно-гігієнічної експертизи відповідають вимогам якості та безпеки, зазначених в Додатках 1 та 2.

2.2. Матеріали вторинної переробки (не більше 30% домішок до основного матеріалу) допускаються для виробництва іграшок (ігор) тільки для дітей віком більше як три роки за умови наявності дозволу МОЗ України.

2.3. Сировина і матеріали повинні відповідати гігієнічним вимогам:

- а) в сировині, матеріалах, готових виробках, іграшках та (іграх) вміст вільних незв'язаних хімічних сполук має бути не більше, наведених в Додатку 1;

- б) рівні міграції хімічних сполук в модельні розчини, воду і повітря не повинні перевищувати гігієнічні нормативи, наведені в Додатку 2.

2.4. Натуральні матеріали (хутро, шкіра) дозволяються для виробництва іграшок та ігор для дітей старше 3-х років з обов'язковою попередньою їх дезинфекцією (ОСТ 42-21-2-85, МБ № 28-8/6-80).

2.5. Набивні матеріали перед використанням для виробництва іграшок (ігор) повинні бути продезинфіковані.

2.6. Матеріали для декоративного та захисного покриття іграшок (ігор), за винятком ялинкових прикрас, повинні бути стійкими до дії слини, поту та вологої обробки.

2.7. Деталі іграшок (ігор), що дотикаються до губ дітей, та брязкальця мають бути виготовленими з матеріалів, що не вбирають вологу та легко дезинфікуються.

2.8. Матеріали для виробництва іграшок, ігор повинні зберігатися в умовах, передбачених ТУ, ДСТУ та іншими чинними нормативними документами та виключати їх забруднення.

2.9. Для виробництва іграшок (ігор) не дозволяється використання наступних матеріалів та сировини:

- полімерні недубльовані плівки, розміром більше 100,0x100,0 мм, товщиною менше 0,038 мм;

- полімерні недубльовані плівки, які мають на кожній ділянці, розміром 30x30 мм площу отвору менше 1% площі ділянки;

- деревину з випадючими сучками та червоточиною;

- скло для виробництва іграшок (ігор) для дітей у віці до трьох років;

- скло для виробництва іграшок (ігор) для дітей у віці старше трьох років, за винятком, якщо це не є необхідністю для виконання іграшкою її функцій;
- неборосілікатне скло для виготовлення скляного посуду, призначеного для нагрівання;
- набивні матеріали, які містять тверді, або гострі інеродні предмети (металева, дерев'яна стружка та ін.);
- гранульовані набивні матеріали з розміром гранул 3,0 мм і менше, які застосовуються без внутрішньої оболонки, яка не являється зовнішньою оболонкою іграшки;
- наповнювачі іграшок типу брязкалець, розмір яких збільшується в вологому середовищі більше, ніж на 5%;
- гума, картон та папір ворсовані для виробництва іграшок для дітей віком до трьох років;
- целулоїд (нітрат целюлози) або інші легкозапальні матеріали, за винятком застосування цих матеріалів в лакофарбових покриттях;
- пальні гази та рідини, за винятком паливних рідин, які випускаються в окремих герметичних ємностях максимальною місткістю 15,0 куб.см;
- брукхту;
- натурального хутра і шкіри - іграшки для дітей до 3-х років;
- дерев'яної кори, за винятком виробів фольклорного типу;
- гранули полістиролу для виготовлення штучного снігу та ін.;
- гранули спіненого полістиролу;
- кадмієві барвники.

3. Вимоги до іграшок та ігор

3.1. Іграшки та ігри повинні відповідати затвердженому еталону, зразку і "типовому представникові". "Типовий представник" - іграшка (гра), виготовлена по єдиній технології із єдиної партії сировини.

3.2. Іграшки та ігри, призначені для складання, виконання різних ігрових функцій і т.п. повинні мати інструкції, схеми користування, надруковані на упаковці, окремому листі або у вигляді брошури.

3.2.1. Інструкції до ігор повинні бути зрозумілими для дітей тих вікових груп, для яких вони призначені.

3.3. В інструкції (керівництві, схемі по користуванню іграшками, іграми або на споживчій упаковці повинні бути вказані правила та види обробки іграшок (ігор) - (миття, чищення, дезинфекція та їх утилізація в разі потреби).

3.4. Попереджувальний текст про можливість небезпеки іграшок, ігор - наявність дрібних деталей для дітей віком до 3-х років і т.п. - повинен бути надрукований напівжирним шрифтом, розміром не менше 12 кеглів, а слово "попередження" повинно бути виділено прописними буквами.

3.5. Вимоги до іграшок (ігор) відносяться також окремо до кожної деталі, з якою має справу дитина, якщо іграшка (гра) призначена для збирання дитиною.

3.6. Рівень стороннього запаху усіх видів іграшок (ігор) не повинен перевищувати 1 балу, для виробів з гуми (латексу) - 2-х балів, за винятком іграшок (ігор) з гуми (латексу), призначених для дітей віком до 3 років, рівень запаху яких повинен бути також не більше 1 балу (Додаток 3).

3.7. З іграшок (ігор) не повинні виділятися летючі та розчинні речовини: мономери, пластифікатори, інгредієнти гуми, каучуку, латексу, продукти їх перетворень, метали, інші хімічні сполуки в кількостях та концентраціях вище допустимого рівня міграцій (ДКМ) або допустимого рівня виділення (ДР) (Додаток 2).

3.8. Декоративне та захисно-декоративне покриття іграшок та ігор повинно бути стійким до дії слини, поту та вологої обробки з застосуванням нейтрального мила - дитяче, господарче (Додаток 4).

3.9. Рівень звуку, що створюється іграшкою (грою), призначеної, для гри в приміщенні, повинен бути не більше 65 дБА (за винятком настроєних музичних іграшок, духових та ударних інструментів):

- рівень звуку, що створюється іграшкою (грою), призначеною для гри на відкритому повітрі, повинен бути не більше 75 дБА;

- рівень звуку іграшки (гри), що видає імпульсний шум в якості ігрового моменту (одинокий постріл), повинен бути не більше 95 дБА.

3.10. Рівні статичного напруження електричного поля, електромагнітного поля радіочастот і магнітного поля в іграшках з автономним джерелом живлення (не більше 12 В) та живленням з електромережі повинні бути не вище гранично допустимих, які наведені в Додатку 2.

3.11. Конструкція, вага, розміри іграшок (ігор) повинні відповідати морфофункціональним особливостям дітей тих вікових груп, для яких вони призначені (Додаток 2):

- від 0 до 1 року - ранній вік;
- від 1 до 3-х років - ясельний вік;
- від 3 до 6 років - дошкільний вік;
- від 7 (6) до 10 років - молодший шкільний вік;
- від 11 до 14 років - середній шкільний вік.

3.12. Текст в настільно-друкованих іграх повинен бути надрукованим:

- контрастним до фону кольором;
- гігієнічним вимогам для фону відповідають кольори - блакитний, зелений, жовто-зелений, жовтий, оранжевий, оранжево-червоний;
- цифрові та літерні позначення повинні мати чорне забарвлення або чорний рельєф;
- висота літер тексту в настільно-друкованих іграх повинна бути: для дітей до 10 років - не менше 2, 3 мм; для дітей старше 10-ти років - не менше 1,75 мм.

3.13. Загальні фізико-гігієнічні вимоги до іграшок та ігор наведені в Додатку 5.

4. Вимоги до виробництва і реалізації іграшок та ігор

4.1. Підприємства по виробництву іграшок (ігор) проводять контроль кожної партії виготовленої продукції на відповідність її гігієнічним вимогам.

4.2. Підприємство по випуску іграшок (ігор) повинно мати гігієнічний висновок на нормативну документацію, на продукцію і гарантувати випуск продукції, безпечної для здоров'я дитини.

4.3. Приміщення по виробництву іграшок (ігор), їх санітарний стан, організація технологічних процесів повинні відповідати вимогам діючих в Україні норм і правил для виробництв харчової промисловості.

4.4. Приміщення для пакування, зберігання і реалізації іграшок (ігор) повинні відповідати вимогам діючих в Україні норм і правил для зберігання і реалізації товарів народного споживання.

4.5. Робітники, що безпосередньо зайняті виробництвом, контролем і реалізацією іграшок (ігор) повинні проходити медичний огляд відповідно до діючих нормативних документів для працівників харчової промисловості.

4.6. Маркування, пакування, транспортування і зберігання іграшок (ігор) повинно проводитися згідно діючих відповідних нормативних документів - ДСТУ, ДБН, ТУ та ін.

4.7. Іграшки (ігри) повинні мати індивідуальне споживче пакування, на якому (або вкладинці) вказується вік дітей, для яких іграшка (гра) призначена (п. 3.11 Правил) та спосіб обробки (дезинфекції) іграшки (гри).

4.8. Перевірка ігор на звук при виробництві повинна проводитися за допомогою повітродувного устаткування.

Під час демонстрації іграшок (ігор) усі дії проводяться виключно на виділеному демонстраційному зразкові.

4.9. При реалізації забороняється прикладати до губ іграшки (ігри), призначені для контакту з ротом дитини, при їх демонструванні.

4.10. М'яконабивні іграшки (ігри), призначені для дітей віком від 0 до 3-х років, повинні реалізуватися в індивідуальній упаковці, а для покупців повинен бути демонстраційний зразок.

5. Санітарно-гігієнічний контроль

5.1. Контроль за дотриманням Правил покладається на органи і заклади Державної санітарно-епідеміологічної служби України.

5.2. Державний санітарно-епідеміологічний нагляд (попереджувальний та поточний) повинен здійснюватися на етапах постановки іграшки (гри) на виробництво, при їх виробництві та реалізації.

5.3. Постановка іграшки (ігор) на виробництво проводиться при наявності гігієнічного висновку Державної санітарно-гігієнічної експертизи на нормативну документацію та вітчизняну продукцію (Додаток 9, 10).

5.4. Підприємства, організації та заклади незалежно від відомчої належності і форм власності, юридичні та фізичні особи, що здійснюють виробництво і реалізацію іграшок (ігор), повинні надати в установи МОЗ України необхідні супровідні документи, зразки продукції для проведення Державної санітарно-гігієнічної експертизи і підготовки "Гігієнічного висновку" (Додаток 10).

5.5. Державна санітарно-гігієнічна експертиза іграшок (ігор) та матеріалів для їх виробництва включає обов'язкові дослідження за показниками безпеки для здоров'я дитини.

5.6. Для проведення санітарно-гігієнічної експертизи нормативного документу повинні бути надані (Додаток 9):

- заява виробника іграшок (ігор);
- проект нормативного документу на іграшки;
- нормативна документація (специфікація) на матеріали для виробництва іграшок (ігор), а також інші документи, що підтверджують безпеку для здоров'я дітей використання матеріалів;
- композиційний склад матеріалів, а при необхідності і опис технологічного процесу їх виробництва;
- інші матеріали, що стосуються безпечності виробу, за вимогою експерта.

5.7. Для проведення санітарно-гігієнічної експертизи вітчизняної продукції повинні бути надані (Додаток 10):

- заява виробника іграшок (матеріалів);
- декларація власника іграшок та ігор (матеріалів) про їх безпечність для здоров'я дитини;
- нормативна документація на продукцію і матеріали, що використовуються при виробництві іграшок (ігор);

- акт санітарно-епідеміологічного обстеження умов виробництва на підприємстві-виготовлювача іграшок (ігор);

- зразки іграшок (ігор) не менше 3-х екземплярів, для іграшок розміром до 15 см - не менше 5 екземплярів; для крупно-габаритних іграшок повинен бути представлений один контрольний зразок або його деталі, які виготовлені по технології виробництва іграшок.

Зразки іграшок (ігор) та копії документів поверненню не підлягають.

При розгляді замовлення на санітарно-гігієнічне дослідження продукції підприємство-виробник інформується про терміни проведення експертизи документації, досліджень зразків іграшок (ігор) і вартості робіт.

5.8. Для проведення санітарно-гігієнічної експертизи імпортованих виробів (матеріалів) з метою отримання гігієнічного висновку (Додаток 11) повинні бути надані:

- заява постачальника імпортованої продукції;
- декларація власника іграшок (матеріалів) про їх безпечність для здоров'я дитини;
- контракт (договір) на поставку іграшок (ігор);
- специфікація (рахунок-фактура) до контракту (договору);
- сертифікат походження (держава-виготовлювач, держава-постачальник) іграшок (ігор);
- сертифікат систем якості виробництва іграшок (ігор), якщо виробництво сертифіковане по системі якості ISO;
- сертифікат якості та безпеки іграшок (ігор) для здоров'я дитини та інші документи, що підтверджують безпеку іграшок (ігор) для здоров'я дитини;
- акт відбору зразків іграшок, ігор (матеріалів) для проведення санітарно-гігієнічної експертизи;
- зразки іграшок, ігор (матеріалів) в кількості 3-5 екземплярів.

Зразки після дослідження замовнику не повертаються.

5.9. При поточному державному санітарному нагляді за випуском і реалізацією іграшок, ігор проводиться контроль:

- за дотриманням технології виробництва ігор у відповідності з погодженою нормативною документацією;
- за відповідністю готових іграшок, ігор вимогам даних Правил та іншим чинним державним стандартам;
- за дотриманням гігієнічних вимог при зберіганні та реалізації іграшок, ігор.

5.10. Вибірковий лабораторний контроль за відповідністю гігієнічним вимогам іграшок (ігор) на виробництві та в торгівлі проводиться не рідше двох разів на рік, а також при зміні технології виробництва, корекції рецептури і т.і. Відібрані для дослідження зразки іграшок (ігор) оплаті та поверненню не підлягають.

5.11. При виявленні іграшок (ігор), що не відповідають гігієнічним вимогам, забороняється їх виробництво або реалізація. Вилучені зразки іграшок підлягають утилізації у встановленому порядку з урахуванням виділення шкідливих речовин та продуктів, що можуть утворюватися при деструкції матеріалів.

5.12. Іграшки (ігри), які імпортуються, реалізуються за наявності гігієнічного висновку та сертифікату відповідності Держстандарту України.

5.13. Для оформлення бланку даних про використання нових матеріалів для виробництва іграшок (ігор) органи і заклади санітарно-епідеміологічної служби зобов'язані щорічно подавати Голові комісії по розробці нормативних актів з гігієни дітей і підлітків (Український науковий гігієнічний центр МОЗ України, м. Київ-94, вул. Попудренко, дані про узгоджені матеріали вітчизняного і імпортного виробництва).

6. Лабораторні санітарно-гігієнічні дослідження

6.1. Відбір зразків для дослідження проводиться органами державного санітарно-епідеміологічного нагляду з оформленням акту відбору зразків і тільки при постановці ігор на виробництво зразки на дослідження надаються виробником.

6.2. Для дослідження іграшок (ігор) вітчизняного виробництва представляються зразки виготовлені не раніше 10 днів та не пізніше 30 днів в кількості згідно п.п. 5.7 та 5.8. Правил.

6.3. Обсяг лабораторних досліджень включає:

6.3.1. Органолептичні дослідження (Додаток 3).

6.3.2. Загальні гігієнічні та фізичні дослідження (Додаток 5).

6.3.3. Санітарно-хімічні дослідження (Додаток 6).

6.3.3.1. Дослідження міграції хімічних сполук в воду та модельні середовища.

6.3.3.2. Дослідження міграції хімічних сполук в модельне середовище, імітуюче слину, опосередковано через повітря проводяться тільки у випадку, якщо іграшки (ігри) призначені для гри з водою чи на воді.

6.3.4. Токсикологічні дослідження (Додаток 7) проводяться при:

- розробці та виробництві нових ігор з нових матеріалів;

- при зміні рецептури матеріалів для ігор;

- при внесенні змін в технологію виробництва іграшок (ігор), які можуть привести до утворення нових шкідливих факторів або зміну властивостей іграшок;

- при дослідженні імпортованих іграшок (ігор), якщо в рецептуру матеріалів чи іграшок (ігор) введені хімічні сполуки, на які відсутні вітчизняні гігієнічні нормативи (Додаток 2), або рецептура матеріалу невідома, а іграшка (гра) за призначенням має контакт з організмом дитини.

6.3.5. Фізіолого-гігієнічні і психофізіологічні дослідження користувачів іграшок (ігор): гострота зору (таблиці зорові), об'єм акомодатції, кольорове поле зору (кампіметрія, автокампіграфія), кольорове сприйняття (таблиці Рабкіна), критична частість світових миготінь (прилад КЧСМ), тактильна чутливість (прилад тактиломір), працездатність (таблиці Анфімова, хронорефлексометр), настрої (психологічний тест Люшера), гігієнічна оцінка робочої пози дитини, кров'яний тиск, стан терморегуляції тощо.

6.4. Умови проведення досліджень:

6.4.1. Органолептичні показники іграшок (ігор) досліджуються в камерах деструкції або в ексикаторах (ємністю 19,0 літрів), насиченість - 2,5 (Додаток 3).

6.4.2. Дослідження міграції хімічних сполук проводяться при співвідношенні 1:2 (см:см) в середовищі, що імітує слину (Додаток 6).

6.4.3. Фізіолого-гігієнічні та психофізіологічні дослідження проводяться в умовах природного експерименту.

6.5. Результати досліджень іграшок (ігор) оформлюються протоколами, які наведено в Додатку 8.

При отриманні хоча б одного негативного показника при дослідженні, зразки іграшок (ігор) не підлягають погодженню для використання або вилучаються з реалізації.

Додаток 1
до Державних
санітарно-гігієнічних правил
і норм безпеки іграшок
та ігор для здоров'я дітей

ПЕРЕЛІК

мономерів та інших сполук, що використовуються для виробництва сировини, матеріалів та іграшок (ігор), допустимі рівні вмісту в рецептурі, композиції та готових виробках

Сировина, матеріали, хімічні
сполуки

Допустимі
кількості в
рецептурі,
% мас

Допустимі
кількості в
нез'язаних
хімічних сполук,
мг/кг

Всі види поліетиленів, всі види
поліпропіленів, що виготовляються

ексрузійним способом та литтям під тиском		
Мономери - етилен, пропілен	не лімітовано сумарно < 10,0	сумарно 10,0 сумарно 20,0
Сополімери - етилен, пропілен, бутілен, бутен, 3-метилпентен-1, пентен, ектен, 4-метилпентен-1, 3-метилбутен, вінілацетат		
Полівінілхлорид та його сополімери - тверді, м'які (плетизолі) та плівки	не лімітовано	
Мономери - вінілхлорид, вініліденхлорид	0,001	1,0
Сополімери - вінілацетат, вінілові ефіри	сумарно < 10,0	10,0
Карбонових та малеїнової кислот		
Акрилонітрил, вінілацетат	0,002	20,0
Фталати - дибутил-, диоктил- та гексилфталат	сумарно 0,03	сумарно 30,0
Фторопласти	не лімітовано	
Мономер - тетрафторетилен	0,1	
Всі види полістиролів та суміші їх з іншими хімічними сполуками		
Мономер - стирол	0,001	10,0
Сополімери - полібутадієнові каучуки, вінілметиловий ефір та ефіри акрилової, метакрилової кислот	< 40,0	1,0
Ангідрид малеїнової кислоти, дивінілбензол	< 1,0	
Полівінілацетат	< 10,0	10,0
Мономер - вінілацетат		
Поліаміди		
Мономер - ε-капрлактам	0,05	50,0
Гексаметилендіамін	0,01	10,0
Поліуретанин на основі толуїлен- та метафенілендіізоціанатів		
Мономер - толуїлендіізоціанат	0,02	2,0
Епоксидні смоли		
Мономер - епіхлоргідрин, дифенілолпропан	0,02	20,0
Целофан	не лімітовано	
Еластомери (каучуки, латекси)		
Мономери - стирол, акрилонітрил (див. вище)	0,001	10,0
Бутадієн (дивініл)	0,001	10,0
Поліізобутилені - низько- та високомолекулярні		
Мономер - ізопрен	0,001	1,0
Барвники - пігменти та фарби	0,001	1,0
Натуральні матеріали: бавовна, вовна, хутро, шкіра, дерево	не лімітовано	
Основні технологічні домішки до полімерних матеріалів - формальдегід		
Фенол	0,9	20,0

Технічний вуглець	0,1 вміст 3,4-бенз- пірена < 10,0 мкг/кг	5,0 вміст 3,4-бенз-а- пірена < 10,0 мкг/кг
Пероксиди		
Стабілізатори	0,1	0,5
Оксид цинку	0,3-0,5	0,5
Сполуки металів (каталізатори)	0,01	10,0
Третбутилфеноли	0,01 вміст ноніл фенілфосфатів - сумарно - 0,1 фенолу - 0,1	нормативи міграції із готових виробів

Додаток 2
до Державних
санітарно-гігієнічних правил
і норм безпеки іграшок
та ігор для здоров'я дітей

ДОПУСТИМІ РІВНІ

виділення основних хімічних сполук з іграшок (ігор) в стикуючі середовища*

Назва мономеру, хімічної сполуки	Рівні міграції та вмісту сполук в іграх		
	мг/дм	мг/м	мг/кг
Оксид етилену	0,03	0,3	20,0
Оксид пропілену	0,03	0,5	20,0
Стирол	0,01	0,002	10,0
Метилстирол	0,02	0,05	20,0
Хлористий вініл (смола)	-	-	10,0
Хлористий вініл (матеріали, вироби)	0,01	0,015	1,0
Акрилонітріл (сировина, матеріал, вироби)	0,01	0,007	1,0
Гексаметилендіамін	0,01	0,001	10,0
Полістиролполіамін	0,05	0,03	50,0
Ізопрен	0,02	0,05	20,0
Бутадієн	0,01	1,0	10,0
Дефінілолпропан	0,01	0,003	10,0
Епіхлоргідрин (плівка, вироби)	0,10	0,02	20,0
Вінілідсихлорид	0,02	0,03	2,0
Формальдегід	0,10	0,01	20,0
Фенол	0,05	0,01	5,0
Вінілацетат	0,02	0,15	20,0
Бенз-а-пірен (сировина)	0,001	-	-

Бенз-а-пірен (матеріал, вироб)	0,0005	0,00015	-
Поліциклічні ароматичні вуглеводні	сумарно 0,05	сумарно 0,2	-
Нітрозоаміни сумарно	0,0001, сумарно 0,0005	-	-
Нітрозуємі компоненти	0,004, сумарно 0,01	-	-
Капролактам	0,50	0,05	50,0
Етиленгліколь	0,5	0,07	50,0
Диетиленгліколь	0,02	0,002	2,0
Дивінілбензол	0,07	0,005	2,0
Ізопропілбензол	0,02	0,01	-
Етилбензол	0,07	0,02	-
Толуїлендіізоціанат	0,02	0,02	2,0
Фталати сумарно	0,20	0,05	30,0
Дибутиламін	0,10	0,05	20,0
Диетиламін	0,04	0,05	-
Диметиламін	0,04	0,05	-
Аміни сумарно	0,20	0,05	20,0
Тетраметитіурансульфід	0,015	-	-
Диметилдітітокарбонат цинку	0,015	-	-
Тетраметилтіосечовина	0,02	-	-
2-меркаптобензтіазолін (каптакс)	0,15	-	-
2-2-добензтіазол- сульфід (альтакс)	0,01	-	-
Сульфенамід Ц	0,15	-	-
Дифенілгуанідин	0,15	0,1	-
Анілін	0,1	0,03	-
Третбутилфеноли (сумарно)	0,5	-	-
Пероксиди (сумарно)	2,0	-	-
Епіхлоргідрин	0,1	0,02	-
Пропіловий спирт	0,1	0,3	-
Бутиловий спирт	0,1	0,3	-
Метиловий спирт	0,2	0,5	-
Циклогексаном	0,1	0,04	-
Похідні акрилової, метакрилової кислот	сумарно 0,02	сумарно 0,02	-
Оловоорганічні стабілізатори (сумарно)	0,2	-	-
Свинець	0,03	-	-
Кадмій	0,001	-	-
Ртуть	0,0015	-	-
Миш'як	0,025	-	-
Барій	0,1	-	-
Кобальт	0,1	-	-
Хром	0,1	-	-
Нікель	0,1	-	-
Свинець	0,5	-	-

Мідь 1,0 - -

* Визначення хімічних сполук проводиться в залежності від рецептури, складу матеріалу, виробу, який досліджується.

Назва показника	Гранично допустимі рівні
Електромагнітні показники	Напруження, В/м, кВ/м, мкТл
Рівень радіочастот	10,0 В/м
Індукція магнітного поля	200,0 мкТл
Напруженість електричного поля	500,0 В/м
Напруженість статичного електричного поля	15,0 кВ/м
Рівень звуку, що створюється іграми	дБА
Іграшки (гра) для гри в приміщеннях	65,0
Іграшки (гра) для гри на відкритому повітрі	75,0
Іграшки (гра) з імпульсним шумом в якості ігрового моменту (одинокий постріл)	не більше 95,0
Вікові групи дітей	Максимальна вага іграшок (ігор), грам*
Від 0 до 1 року (ранній вік)	100,0
Від 1 року до 3-х років (ясельний вік)	150,0
Від 3 до 6 років (дошкільний)	350,0
Від 7 (6) до 10 років (молодший шкільний вік)	500,0
Від 11 до 14 років (середній шкільний вік)	800,0
Метали в масах і фарбах, що формуються і наносяться пальцями	Вміст, мг/кг
Кадмій	0,01
Ртуть	0,01
Миш'як	0,05
Залізо	0,5
Мідь	5,0
Сурма	0,1
Барій	1,0
Селен	2,0
Хром	0,1
Алюміній	0,5
Цинк	1,0
Свинець	0,05
Барвники	Стійкість, рівень міграції при пофарбуванні в масі
Поліграфічні оформлення іграшок (ігор)	Повинно бути стійке до дії слини, поту, вологої обробки
Фарбування в масі	Виділення не допускається
Органолептичні (сенсорні) показники	Бали
Запах іграшок (ігор)	1,0

Запах, присмак водяних витяжок 1,0 (гумові вироби, призначені для дітей віком більше 3 років - 2,0)

* Максимальна вага транспортних іграшок визначається у відповідності з діючими в Україні нормативними документами, погодженими МОЗ України.

Додаток 3
до державних
санітарно-гігієнічних правил
і норм безпеки іграшок
та ігор для здоров'я дітей

МЕТОДИКА

проведення органолептичних досліджень

При органолептичних дослідженнях зразків іграшок (ігор) відмічається: зовнішній вигляд, характер поверхні (суха, липка, гладка), наявність дефектів і запах.

Визначення запаху іграшок (або витягів) проводяться комісією (не менше 5 осіб) при кімнатній температурі. Характер запаху відмічається описово (сторонній, неприємний, специфічно ароматичний, невизначений). Інтенсивність запаху визначається в балах у відповідності з нижче приведеною шкалою (Таблиця 1).

Таблиці 1 - Визначення інтенсивності запаху

Оцінка інтенсивності запаху (бал)	Характеристика	Опис характеру запаху
	Ніякого запаху	Відсутність відчутного запаху
1	Дуже слабкий	Запах, звичайно непомітний, але виявляється досвідченим дегустатором
2	Слабкий	Запах, що виявляється недосвідченим дегустатором, якщо звернути на це його увагу
3	Помітний	Запах, що легко помічається і може викликати неохвальний відгук
4	Чіткий	Запах, що звертає на себе увагу і визначає негативний відгук

Результати досліджень вносяться в робочу таблицю, в якій указані прізвище, ім'я, по батькові добровольців, дата і час визначення, назва дослідного зразку, температура повітря лабораторного помешкання і результат дослідження (кількість позитивних і негативних відповідей кожного учасника дослідження; сума всіх визначень для всієї групи добровольців, відсоток позитивних відповідей) для усієї групи добровольців.

У відповідності з гігієнічними вимогами інтенсивність запаху іграшок (ігор) або матеріалів для їх виготовлення не повинна перевищувати 1 бал, для виробів з гуми і полімерних матеріалів для дітей до одного року - не більше 1 балу, для дітей старше трьох років - не більше 2-х балів.

Додаток 4
до Державних
санітарно-гігієнічних правил
і норм безпеки іграшок
та ігор для здоров'я дітей

МЕТОДИКА

визначення стійкості захисно-декоративного покриття іграшок (ігор) до дії слини, вологої обробки

Захисно-декоративні покриття повинні бути стійкими до вологої обробки іграшки. Визначення проводиться шляхом миття іграшки водою при температурі 37 град.С з нейтральним милом без механічної обробки протягом трьох хвилин. Зовнішній вигляд іграшки при цьому не повинен змінюватися. Для проведення досліджень стійкості покриття іграшок (ігор) до дії слини і поту необхідні:

Прилади.

1. Термостат.
2. Ексикатор - 19 см, 25 см.
3. Фільтрувальний папір середньої щільності для якісного аналізу.
4. Липка стрічка (скоч) завширшки 12 мм.

Реактиви.

1. Розчин № 1, що імітує слину (в грамах):

Бікарбонат натрію (NaHCO_3) - 4,2;

3

Хлору натрію (NaCl) - 0,5;

Карбонат калію (K_2CO_3) - 0,2;

2 3

Дистильована вода - 1000,0 мл.

2. Розчин № 2, що імітує піт (в грамах):

Хлорид натрію (NaCl) - 4,5;

Хлорид калію (KCl) - 0,3;

Сульфат натрію (Na_2SO_4) - 0,3;

4

Хлорид амонію (NH_4Cl) - 0,4;

4

Молочна кислота ($CH_3CH(OH)COOH$) 80% - 3,0;

3

Сечовина ($CO(NH_2)_2$) - 0,2;

2 2

Дистильована вода - 1000,0 мл.

Проведення досліджень

З фільтрувального паперу вирізаються смуги 15 мм завширшки і довжиною 80 мм. Частина цих смуг насичується розчином № 1, друга - розчином № 2.

Насичені розчином смуги накладаються на досліджуваний зразок або поруч, або на відстані один від одного не менше 10 мм, або одна смуга на одну пробу, друга - на другу. Смуги до зразку прикріплюються липкою стрічкою таким чином, щоб між зразком і насиченою фільтрувальною смугою був тісний контакт. Для цього липка стрічка повинна покривати не тільки всю довжину фільтрувальної смуги, але виходити за її межі з обох сторін не менше, ніж на 10 мм.

Якщо досліджувані зразки великі, то ці дослідження можна проводити на шматочках, які вирізаються з цих зразків.

Якщо вироби маленькі, наприклад, фігурні брязкальця, намисто та ін., то вони повинні бути добре загорнуті у фільтрувальний папір, що насичений випробувальним розчином (окремо № 1 і № 2).

Підготовлені проби розташовуються в ексікаторі над водою (кімнатної температури), яка знаходиться у термостаті з температурою 37 град.С \pm 2 град.С.

Час експозиції - 2 години.

Оцінка випробувань

Через дві години дослідні зразки виймаються з ексікатора, фільтрувальні смуги по черзі знімаються з дослідних зразків і перевіряються на наявність пофарбування, результати записують.

Якщо фільтрувальні смуги не пофарбовані, результат записується слідуєчим чином: "колір стійкий до дії слини" чи "колір стійкий до дії поту", чи "колір стійкий до дії слини і поту".

При негативних результатах (коли одна або обидві смуги пофарбовані) записується або "колір нестійкий до дії слини", або "колір нестійкий до дії поту", або "колір нестійкий до дії слини і поту".

Результати випробувань оформлюються протоколом.

Додаток 5
до Державних
санітарно-гігієнічних правил
і норм безпеки іграшок
та ігор для здоров'я дітей

ГІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ

до якості та безпеки іграшок та ігор (фізико-гігієнічні показники)

1. Ігри не повинні мати тріщин, задирок, сколів. Нефункціональні гострі пружини, крайки, ребра та кути повинні бути притуплені.

2. Гострі кінці кріпильних деталей, використаних при виробництві ігор, повинні бути закриті. Цвяхи, шурупи, крім декоративних, повинні бути у рівень або утоплені.

3. Деталі, які використовуються для з'єднання частин м'якої іграшки, не повинні мати гострих країв та виступів. Спіральні пружини повинні бути захищені, якщо відстань між двома послідовними витками (в неробочому стані) більше 3,0 мм або може стати рівним чи більше 3,0 мм при дії на пружину сили 40,0 Н.

4. Деталі ігор для дітей до 3-х років, виготовлені із металу, дерева або інших твердих матеріалів, повинні бути закріплені таким чином, щоб вони не могли бути роз'єднані або розірвані.

5. Ігри, які складаються з двох та більше частин, з'єднаних за допомогою петельок та мають проміжок між краями деталей, повинні бути виготовлені таким чином, щоб проміжок був менше 5,0 мм або більше 12 мм в залежності від кута відкриття петельки.

Відстань між колесами та корпусом іграшки, який являється несучим та може витримати масу дитини, повинен бути менше 5,0 мм або більше 12,0 мм.

6. Збірно-розбірні ігри для дітей до 3-х років (піраміди, набори кілець, кульки на стержнях і т.п.) не повинні мати деталей діаметром менше 30,0 мм.

7. Міцність кріплення деталей ігор типу брязкалець повинна витримувати навантаження не менше 25,0 Н.

8. Наповнювачі для брязкалець повинні мати діаметр не менше 5,0 мм.

9. Шнурки для ігор на колесах або роликах повинні бути товщиною не менше 2,0 мм та мати на кінці ручку у вигляді циліндру і т.п.

10. Надувні ігри, великогабаритні (розміром більше 350,0 мм), призначені для гри на воді, повинні бути:

- виготовлені із плівок (гумових, латексних, полімерних) товщиною не менше 0,25 мм;

- мати не менше двох ізолюваних камер;

- мати ширину зварного шва не менше 1,5 мм;

- зварний шов та фіксована пробка на клапані ігор повинні витримувати навантаження не менше 300,0 Н.

10.1. Надувні ігри малогабаритні повинні мати клапан з міцно фіксованою щільно литою пробкою, здатною витримати навантаження 50,0 Н.

11. Механізм керування великогабаритними іграми повинен бути безпечним при експлуатації та відповідати зросту і віку дітей.

12. Мікроелектродвигуни в іграх повинні мати напругу - для дітей віком до 7 років - 12,0 В, а старше 7 років - 18,0 В.

Не дозволяється використання автотрансформаторів.

13. В калейдоскопах світлорозсіювальне скло повинно мати коефіцієнт світлопропускання - 0,5.

13.1. Конструкція калейдоскопів повинна виключати доступ дітей до наповнювача. Скло або шматочки пластмаси повинні мати яскраве забарвлення.

14. Пофарбовані дерев'яні ігри повинні бути покритті безкольоровим лаком, який дозволений МОЗ України.

15. Ігри, що імітують холодну зброю (шпага, ніж і т.п.), не повинні мати гострих кінців та різальних кромки.

Додаток 6
до Державних
санітарно-гігієнічних правил
і норм безпеки іграшок
та ігор для здоров'я дітей

САНІТАРНО-ХІМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

1. Зразки іграшок (ігор) перед дослідженням промивають водою при температурі 40 град.С (без механічної обробки, використання мила та миючих засобів). Гумові, пластизолеві та подібні іграшки в процесі та після промивання віджимають.

1.2. При наявності в інструкції по експлуатації ігор рекомендацій по пайці, чищенню підготовку зразків для дослідження проводять у відповідності з інструкцією.

2. При дослідженні маскарадних костюмів, великогабаритних або ігор, які можуть вмістити дитину, для дослідження вирізають зразки розміром 600,0x80,0 мм.

3. Перед проведенням досліджень зразки ігор видержують 5-7 годин при температурі 20±5 град.С та відносній вологості 50,0-65,0%.

4. Моделювання умов дослідження ігор.

4.1. Для органолептичних (сенсорних), токсикологічних та хімічних досліджень готують витяжки в модельні розчини при умовах:

- модуль екстракції = 8 : V - см : см - 1 : 2;

- температура заливу/настоювання = 40/40 град.С;

- термін настоювання = одна доба;

- об'єм приготування витяжок = 200,0 см, в залежності від хімічних речовин, що визначаються, готуються витяжки в необхідному об'ємі;

- модельні розчини:

а) прокип'ячена водопровідна вода - для органолептичних досліджень;

б) дистильована вода - для визначення міграції хімічних сполук;

в) підкислена молочною кислотою до рН - 5,5 дистильована вода - для визначення міграції металів.

4.2. Для проведення одориметричних досліджень та визначення виділення із іграшок (ігор) летючих хімічних сполук в оточуюче повітря слід користуватися (для стандартизації умов дослідження) ексикаторами ємністю - < 9,0 дм, куди вміщують зразок площею - 76 см, повітрообмін повинен бути - 1 об'єм на годину, температура дослідження - 20 град.С, експозиція - 1 доба.

4.2.1. При дослідженні іграшок (ігор), призначених для гри з водою чи на воді, проводиться визначення виділення хімічних сполук в воду опосередковано через оточуюче повітря. В ексикатори із зразком, як наведено в п. 4.2., розміщують стакан з 200,0 см дистильованої води. Визначають наявність та рівні сорбції хімічних сполук водою.

4.3. При визначенні вмісту хімічних сполук в масі сировини, матеріалу, іграшок (ігор) беруть 5,0 грамів зразку, по можливості подрібнюють до розміру часток - 5,0x5,0 мм і безперервно екстрагують (поліетиленові, поліпропіленові, фторопластові та стирольні матеріали - етанолом, гумові, полівінілхлоридні та інші - ацетоном) в апараті Сокслета не менше 5-6 циклів.

5. Міграція хімічних сполук в модельні розчини не повинна перевищувати нормативи згідно Додатку 2. Якщо на визначену хімічну сполуку відсутній норматив в

Додатку 2, рівні міграції порівнювати з нормативами, встановленими для хімічних сполук, що мігрують із матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами.

6. Міграція хімічних сполук в повітря не повинна перевищувати нормативів згідно Додатку 2. Якщо на визначену хімічну сполуку відсутній норматив в Додатку 2, рівні виділення порівнювати з нормативами, встановленими для атмосферного повітря.

Додаток 7
до Державних
санітарно-гігієнічних правил
і норм безпеки іграшок
та ігор для здоров'я дітей

ТОКСИКОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

1. Токсикологічні дослідження іграшок (ігор) проводяться якщо:

- здійснюється державна санітарно-гігієнічна експертиза іграшок (ігор), вироблених із будь-яких матеріалів, що не були раніше дозволені МОЗ до використання в зазначених цілях (в об'ємі п.п. 2.3.4, наведених нижче);

- при проведенні державної санітарно-гігієнічної експертизи імпортованих та вітчизняних іграшок (ігор), призначених для дітей віком до 3 років (за п.п. 3,4).

2. Токсикологічні дослідження проводяться тільки при одержанні позитивних результатів органолептичних та санітарно-хімічних досліджень.

3. Визначення загальної токсичної дії комплексу хімічних сполук, мігруючих із іграшок (ігор), проводиться в експериментах на статевонезрілих щурятах (2-3 тижневого віку) та статевонезрілих морських свинках.

3.1. Затравлення тварин проводиться шляхом вільного поїння. Водні витяги готують при умовах, наведених в Додатку 6.

3.1.1. При дослідженні токсичної дії окремих сполук або їх сумішей - затравлення експериментальних тварин проводять шляхом введення в шлунковий канал.

3.2. Термін експерименту - один місяць.

3.3. Показниками токсичної дії повинні бути показники функціонального стану нервової системи, печінки, нирок, морфологічний склад периферійної крові та патологогістологічні зміни в органах піддослідних тварин в порівнянні із показниками у тварин груп контролю.

4. Вивчення подразнюючої дії витяжок чи хімічних сполук на слизові оболонки проводять в експериментах на кролях шляхом щоденного внесення 2-3 крапель витяжки

чи розчину в кон'юнктивальний міхур на протязі 5 днів. Враховують розвиток сльозотечі, почервоніння, набряку кон'юнктиви, блефароспазму.

5. Обов'язковими в токсикологічних дослідженнях іграшок (ігор) є визначення подразнюючої та сенсibilізуєчої дії витяжок чи розчинів в експериментах на статевонезрілих морських свинках шляхом аплікації на непошкоджену, депільовану шкіру протягом 25 днів. По закінченні періоду сенсibilізації проводиться нанесення витяжок чи розчинів на протилежний метамер в концентраціях, що перевищують сенсibilізуєчу дозу вдвое та проводять навантажувальну скарифікаційну пробу з 1% розчином гістаміну. Враховується порівняльний стан шкіри піддослідних та тварин контрольної групи. Показником розвитку сенсibilізації являються порівняльний стан шкіри та імунологічні показники, досліджувані за загальноприйнятими методиками у піддослідних та тварин груп контролю.

5. Іграшки (ігри) при дії витяжок (чи речовин), з яких виявлена позитивна або сумнівна шкіряна скарифікаційна проба з розчином гістаміну, зміни показників імунологічного статусу не менше, ніж у 30% тварин, до виробництва, ввезення та використання не допускаються.

Додаток 8
до Державних
санітарно-гігієнічних правил
і норм безпеки іграшок
та ігор для здоров'я дітей
Реквізити експертної установи:
Назва, адреса, телефон, факс,
e-mail, реєстраційний номер
установи, номер акредитаційного
свідоцтва

ПРОТОКОЛ

результатів гігієнічної оцінки обстеження ігор (іграшок)

1. Повне найменування об'єкту обстеження (продукції):

Код (торгово-промислової палати, класифікатора вітчизняних товарів, ТН ЗЕД)

від _____ 1999 р. N (протоколу) N (хімічного протоколу)

2. Походження об'єкту (продукту):

а) країна походження, підприємство-виробник (компанія, фірма), адреса підприємства, факс, E-mail;

б) країна, фірма-експортер продукції;

в) країна реєстрації посередника постачання, посередник, адреса, телефон, факс, E-mail;

г) країна реєстрації імпортера (постачальника), постачальник, адреса, факс, телефон, E-mail;

д) уповноважена особа імпортера в Україні, адреса, телефон, факс, E-mail.

Національний реєстраційний номер представника імпортера в Україні.

3. Заявник експертизи (обстеження):

Країна реєстрації заявника експертизи, адреса, тел/факс. Національний реєстраційний номер.

4. Власник об'єкту (продукту):

Країна реєстрації власника, адреса, телефон, факс, E-mail.

Національний реєстраційний номер, держава та підприємства-виготовлювачі продукції, реквізити, дата виготовлення.

6. Документи, що надані для проведення експертизи (обстеження):

а) договір про намір імпорту продукції, контракт, інвестиційний проект, інвестиційна програма або інший документ, що підтверджує офіційне заявлення продукції в Україні;

б) сертифікат на продукцію, якщо такий передбачений документами про заявлення продукції в Україні;

в) сертифікати якості виробника;

г) сертифікат походження;

д) документи, що засвідчують безпечність продукції від відповідних органів країни, де вироблена продукція;

е) довідки про матеріали, з яких вона вироблена і продукція;

є) акт відбору зразків або лист від фірми-виробника про надання зразків для проведення досліджень (у разі коли проводиться експертиза зразків продукції, яка готується для постачання в Україну);

ж) митні, транспортні, платіжні документи (у разі необхідності);

з) протоколи досліджень продукції за показниками безпеки, якщо дослідження проводились раніше або в іншій лабораторії, якщо такі є;

і) паспорт, технічний опис виробу, протоколи випробувань;

к) інші додаткові документи, що засвідчують безпечність продукції для здоров'я людини (в разі необхідності).

6. Опис об'єкту (продукту):

Призначення продукції та вікова адресованість.

7. Найменування нормативного документу, за яким виготовлена продукція:

8. Розробник нормативного документу на продукцію:

9. Інформація про відповідність об'єкту директивам ЄС або іншим міжнародним регламентуючим документам (стандартам):

10. Дата проведення санітарно-гігієнічної експертизи:

11. Гігієнічне дослідження іграшок (ігор). Визначення схеми здійснення експертизи (обстеження): Схеми здійснення державної санітарно-гігієнічної експертизи нових іграшок (ігор).

1.Продукція вітчизняного виробництва:

Експертиза здійснюється за показниками СанПіН, та іншою існуючою нормативною документацією. Одночасно здійснюється внесення та затвердження змін до існуючої нормативної документації. Експертиза може здійснюватись територіальними акредитованими установами.

Якщо продукція містить невідомі та недосліджені раніше (у тому числі міжнародним організаціям) компоненти, експертиза здійснюється за показниками СанПіН та існуючої НД, за даними міжнародного законодавства (EN, Директиви ЄЕС, т.і.), за даними про використання потенційно небезпечних факторів у регіонах (країнах) звідки надходить сировина та матеріали. Обов'язково проводиться комплексне вивчення продукції в експериментах на лабораторних тваринах. Експертиза може здійснюватись лише акредитованими НДІ.

2. Продукція закордонного виробництва:

Експертиза здійснюється за існуючою нормативною документацією (ТУ, ДСанПіН, ДОСТ, EN, Директивами ЄЕС тощо). Експертиза може здійснюватись акредитованими НДІ та деякими територіальними акредитованими установами. Якщо продукція містить переважно нові (невідомі в Україні та недозволені раніш в Україні) компоненти.

Експертиза здійснюється за показниками ДсанПіН та за даними міжнародного законодавства (EN, Директиви ЄЕС та ін.), за даними про використання потенційно небезпечних факторів у регіонах (країнах) звідки надходить сировина та вироби. Одночасно, повинен бути поставлений токсиколого-гігієнічний експеримент на лабораторних тваринах та проведення дослідження з регламентації недозволених раніше компонентів. Експертиза може здійснюватись лише атестованим МОЗ України НДІ.

Продукція із вмістом заборонених в Україні компонентів та забруднювачів вище допустимих рівнів - не підлягає випробуванням та дослідженням і забороняється до ввозу, виробництва та використання в Україні.

12. Мета проведення санітарно-гігієнічних обстежень продукту:

13. Нормативні документи, що використані при здійсненні обстеження:

14. Визначені критерії, показники, за якими здійснюватиметься експертиза (обстеження) та методи аналітичних та інших досліджень, що повинні бути використані:

15. Умови проведення органолептичних (сенсорних) досліджень:

16. Умови проведення аналітичних (інших) досліджень (рекомендації для хіміків, токсикологів):

17. Результати досліджень (обстеження) продукту:

а) сенсорних обстежень;

б) фізико-гігієнічних досліджень;

в) аналітичних обстежень;

Назва показника	Вимоги НД, рівні міграції, мг/дм	Фактичне значення, мг/дм	НД на методи досліджень
1	2	3	4

г) токсикологічних обстежень;

д) спеціальних досліджень (мікробіологічних, цитогенетичних, показники мутагенності, канцерогенності та ін.);

е) фізіолого-гігієнічних і психофізіологічних.

18. Висновок про відповідність продукту:

Українським НД, Санітарним нормам і правилам, Міжнародним НД, Національним НД країни виробника, критеріям якості та безпеки, визначеним виробником тощо.

19. Заключення за результатами санітарно-гігієнічного обстеження ігор, узагальнений висновок про можливість застосування продукції для дітей та підлітків (відповідність діючим ДсанПіН); показники та норми, що підлягають контролю.

Рекомендації по використанню та реалізації.

Зміст висновку. За результатами санітарно-гігієнічного обстеження - вивчення і аналізу документації, проведення медико-біологічних досліджень встановлюються критерії безпеки продукту (Додаток 1); умови використання (Додаток 2), продукція є безпечною для здоров'я дітей і підлітків і може бути використана за призначенням.

20. Найменування підрозділу організації, яка видала результати гігієнічної оцінки:

21. Дослідження провели:

до державних
санітарно-гігієнічних правил
і норм безпеки іграшок
та ігор для здоров'я дітей
ЗАТВЕРДЖУЮ
Головний державний
санітарний лікар України
Головне санітарно-епідеміологічне
управління МОЗ України
м. Київ, вул. Грушевського, 7
тел. 293-07-13

ВИСНОВОК

державної санітарно-гігієнічної експертизи нормативної документації

видано _____

дата видачі

№ _____

Розглянувши _____

найменування нормативного документа з даними

номерного кодифікатора Держстандарту України

розроблені _____

назва організації-розробника

нормативного документа, її реквізити

а також подані матеріали _____

їх перелік

результати дослідження продукції нормативного документа _____

назва результатів згідно з додатками № 2, 3, 4, 5, 6, 7

до Положення про державну санітарно-гігієнічну експертизу

проектів нормативної документації в органах, установах

та закладах державної санітарно-епідеміологічної служби

з обов'язковим доданням їх до даного Висновку, а також номери

державної реєстрації назви організацій, які проводили дослідження
Санітарно-гігієнічні дослідження (повітря робочої зони,
атмосферного повітря тощо) _____

проведені дослідження _____

їх перелік

погоджую (або не погоджую, записати словами) _____

назва нормативного документа

перелік причин, з яких нормативний документ не погоджується

Галузь застосування продукції _____

назва організації, яка проводила санітарно-гігієнічну експертизу

номер і дата висновку цієї організації

Експерт _____

прізвище, ім'я, по батькові

Додаток 10
до Державних
санітарно-гігієнічних правил
і норм безпеки іграшок
та ігор для здоров'я дітей
ЗАТВЕРДЖЕНО
Головний державний
санітарний лікар України
Головне санітарно-епідеміологічне
управління МОЗ України
м. Київ, вул. Грушевського, 7
тел. 293-07-13

ГІГІЄНИЧНИЙ ВИСНОВОК

державної санітарно-гігієнічної експертизи на вітчизняну продукцію

повне найменування продукції

від _____ 19__ р. N _____

1. _____

найменування нормативного документа на продукцію

2. _____

назва організації-виробника, його реквізити

3. Продукція _____

назва

відповідає _____

назва нормативної документації - ДСТУ, санітарні

норми та правила, медико-біологічні вимоги тощо

Допускається до застосування _____

сфера, галузь застосування

4. Ким представлена _____

назва організації

5. Супровідні документи _____

перелічити згідно з п. 5.1. Положення

6. При застосуванні, зберіганні, транспортуванні (необхідне

підкреслити) _____

найменування продукції і нормативного документа на неї

Необхідно дотримуватись вимог безпеки _____

вказати нормативний документ, яким вони передбачені

інші характеристики безпеки продукції, які не вказані в

нормативному документі

Показники безпеки, які підлягають контролю: _____

Висновок на продукцію _____

найменування

дійсний _____

строк, обсяг партії

Експерт _____

прізвище, ім'я, по батькові

Додаток 11
до Державних
санітарно-гігієнічних правил
і норм безпеки іграшок
та ігор для здоров'я дітей

ЗАТВЕРДЖЕНО

Головний державний

санітарний лікар України
Головне санітарно-епідеміологічне
управління МОЗ України
м. Київ, вул. Грушевського, 7
тел. 293-07-13

ГІГІЄНІЧНИЙ ВИСНОВОК

державної санітарно-гігієнічної експертизи на імпортовану продукцію

повне найменування продукції

від _____ 19__ р. N _____

1. _____

висновок на імпортовану продукцію

2. _____

реквізити постачальника імпортованої продукції

3. _____

документація на поставку імпортованої продукції; дані

контракту на ввезення, сертифікату країни постачальника,

виготовлювача тощо відповідно до п. 5.2

4. Імпортована продукція відповідає медико-біологічним вимогам

досліджені показники, назва нормативних документів України -
ДСТУ, ДОСТ

санітарні норми та правила тощо

Допускається до застосування _____
(сфера, галузь застосування)

5. При застосуванні, зберіганні, транспортуванні (необхідне
підкреслити) _____

найменування продукції і нормативного документа на неї

Необхідно додержуватись вимог та здійснювати контроль за вмістом:

перелічити, вказати нормативний документ, яким вони передбачені

інші характеристики безпеки продукції, які не вказані в
нормативному документі

6. Висновок на продукцію _____

найменування

дійсний _____

строк, обсяг партії

Експерт _____

прізвище, ім'я, по батькові

Источник: [Державні санітарні правила і норми безпеки іграшок та ігор для здоров'я дітей.](#)
[Державні санітарні правила і норми ДСанПіН 5.5.6.012-98](#)