

Міністерство охорони здоров'я України
Запорізький державний медичний
університет
Кафедра загальної гігієни та екології

«ДЕРЖАВНА САНІТАРНО- ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА ЕКСПЕРТИЗА ТОВАРІВ ДЛЯ ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ»

к.мед.н., доцент О.В. Кірсанова



План:

1. Державні санітарні правила і норми безпеки іграшок та ігор для здоров'я дітей
 - а) Галузь застосування
 - б) Загальні положення
2. Вимоги до сировини та матеріалів
3. Вимоги до іграшок та ігор
4. Вимоги до виробництва і реалізації іграшок та ігор
5. Санітарно-гігієнічний контроль
6. Лабораторні санітарно-гігієнічні дослідження
7. Методика проведення органолептичних досліджень
8. Методика визначення стійкості захисно-декоративного покриття до дії слини, вологої обробки
9. Санітарно-хімічні дослідження
10. Токсикологічні дослідження
11. Висновок

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

а) 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-епідеміологічної 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, виробництвом, що їх виготовляють і реалізують.

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

2. 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.

б) 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 тексті - Правила) іграшок та ігор, в тому числі шаржованих іграшок і сувенірів, предметів дитячої творчості, ігрового вжитку 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 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" (4004-12).

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.

2. Вимоги до сировини та матеріалів

2.1. Для виробництва ігор дозволяється використовувати:

- сировину і матеріали, допущені МОЗ України;

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 виробах, іграшках та (іграх) вміст вільних незв'язаних хімічних сполук має бути не більше норми;
- б) рівні міграції хімічних сполук в модельні розчини, воду і повітря не повинні перевищувати гігієнічні нормативи.

2.4. *Натуральні матеріали (хутро, шкіра) дозволяються для виробництва іграшок та ігор для дітей старше 3-х років з обов'язковою попередньою їх дезинфекцією (ГОСТ 42-21-2-85, МБ N 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.

- 2.5. 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 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;
- набивні матеріали, які містять тверді, або гострі інородці 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;
- гума, картон та папір ворсовані для виробництва іграшок для дітей віком до трьох років;
- целулоїд (нітрат целюлози) або інші легко запальні матеріали, за винятком застосування цих матеріалів в лакофарбових покриттях;
- пальні гази та рідини, за винятком пальних рідин, які випускаються в окремих герметичних ємностях максимальною місткістю 15,0 куб.см;
- брухту;

- 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 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.

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).

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.

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.

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

- 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.

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 та спосіб обробки (дезинфекції) іграшки (гри).

4.8. Перевірка ігор на звук при виробництві повинна проводитись 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. Постанова іграшки (ігор) на виробництво проводиться при наявності гігієнічного висновку Державної санітарно-гігієнічної експертизи на нормативну документацію та вітчизняну продукцію.

- 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".
- 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:

- 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:

- 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 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 (державо-виготовлювач, державо-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.п. 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 Правил.

6.3. Обсяг лабораторних досліджень включає:

6.3.1. Органолептичні дослідження.

6.3.2. Загальні гігієнічні та фізичні дослідження

6.3.3. Санітарно-хімічні дослідження.

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 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, 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 акомодації, кольорове поле зору (кампіметрія, автокампіграфія), кольорове сприйняття (таблиці Рабкіна), критична частість світових миготінь (прилад КЧСМ), тактильна чутливість (прилад тактиломір), працездатність (таблиці Анфімова, хронорефлексометр), настрій (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.

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

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

6.5. Результати досліджень іграшок (ігор) оформлюються

протоколами.

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

7. 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 шкалою.

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.

8. 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.

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. Спиральні 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 ізольованих 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 покриті безкольоровим лаком, який дозволений МОЗ України.

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



10. 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 600,0х80,0 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. Якщо на визначену хімічну сполуку відсутній норматив, 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. Якщо на визначену хімічну сполуку відсутній норматив, рівні виділення порівнювати з нормативами, встановленими для атмосферного повітря.

11. 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.
 - 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 капель 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 сенсibiliзуючої дії витяжок чи розчинів в експериментах на статевонезрілих морських свинках шляхом аплікації на непошкоджену, депільовану шкіру протягом 25 днів. По закінченні періоду сенсibiliзації проводиться нанесення витяжок чи розчинів на протилежний метамер в концентраціях, що перевищують сенсibiliзуючу дозу вдвоє та проводять навантажувальну скарифікаційну пробу з 1% розчином гістаміну. Враховується порівняльний стан шкіри піддослідних та тварин контрольної групи. Показником розвитку сенсibiliзації являються порівняльний стан шкіри та імунологічні показники, досліджувані за загальноприйнятими методиками у піддослідних та тварин груп контролю.

Висновок

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 ЕЕС 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 ЕЕС 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.



Приклад експертизи «Іграшка з пластмаси»

Пластмасові іграшки виготовляються з поліетилену; поліпропілену; полівінілхлориду.

У таблиці розглянуто пластмасову іграшку на властивості безпеки:

Властивості безпеки

Показники властивостей безпеки

Механічна безпека	Поверхня гладка, гострі кути відсутні
Безпека від шуму й вібрацій	Будь-які звукові ефекти відсутні
Електрична безпека	Електрика відсутня
Хімічна безпека	Виріб забарвлений, і на упаковці присутній знак «З», отже іграшка не токсична
Біологічна безпека	Наявність патогенних мікроорганізмів і продуктів їх життєдіяльності відсутні
Пожежна безпека	Виріб минув тест на пожежну безпеку
Радіаційна безпека	Радіаційних речовин позбавлений
Фізіологічна безпека	Небезпеки для людини не має

Висновок

Іграшка з пластмаси пройшла тест на безпеку. Ніяких шкідливих і небезпечних речовин немає, отже, виріб є безпечним.

Дякую за увагу!

