



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ
ГЕНЕРАЛНА ДИРЕКЦИЯ „ПРЕДПРИЯТИЯ И ПРОМИШЛЕНОСТ“

Туризм, КСО, потребителски стоки и международни регулаторни споразумения
Международни регулаторни споразумения и безопасност на играчките

Директива 2009/48/ЕО относно безопасността на детските играчки



Техническа документация

Версия 1.0, 5/4/2011 г.

РЪКОВОДСТВО ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ДИРЕКТИВА 2009/48/ЕО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА НА ДЕТСКИТЕ ИГРАЧКИ: ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ

БЕЛЕЖКИ

1. Настоящото ръководство е предназначено да служи като наръчник за всички страни, които пряко или непряко са засегнати от Директива 2009/48/ЕО, наричана обикновено ДБДИ (Директива относно безопасността на детските играчки). Вниманието на читателите се насочва към факта, че целта на настоящото ръководство е единствено да улесни прилагането на Директива 2009/48/ЕО, а правно обвързващ за икономическите оператори е транспонираният в националното законодателство текст на директивата. Независимо от това настоящият документ представлява становището на държавите-членки и заинтересованите страни и служи като референтен документ, с който да се гарантира хармонизираното прилагане на директивата от тяхна страна. Целта на ръководството е да помогне да се гарантира свободното движение на детски играчки на територията на Европейския съюз чрез постигането на консенсус между правителствените експерти на държавите-членки и други засегнати страни.

2. Настоящото ръководство е изготвено от съответните служби на Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“ на Европейската комисия след консултации с държавите-членки, европейската промишленост, европейските органи по стандартизация, европейските организации на потребителите и нотифицираните органи.

3. Комисията не поема никаква отговорност по отношение на информацията, съдържаща се в настоящото ръководство, и има за цел единствено да даде съвети.

Настоящата информация:

- е само от общ характер и не е предназначена за разглеждането на специфични случаи, свързани с конкретно физическо или юридическо лице,
- понякога се позовава на външна информация, върху която службите на Комисията нямат контрол и за която Комисията не носи отговорност;
- не представлява правен съвет.

4. Всяко позоваване на маркировката „СЕ“ и ЕО декларацията за съответствие в настоящото ръководство се отнася единствено до Директива 2009/48/ЕО. За да бъдат пуснати детски играчки на пазара на територията на ЕС, трябва да бъдат изпълнени всички останали законови разпоредби.

5. Допълнителни насоки, особено по отношение на конкретен тип продукти, са на разположение на уебсайта на Комисията http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/index_en.htm

УВОД

Осигуряването на съответствие с най-важните изисквания за безопасност наложи определянето на подходящи процедури за оценяване на съответствието, които да бъдат следвани от производителите. Вътрешният производствен контрол, който произтича от личната отговорност на производителя по отношение на оценяването на съответствието, се оказва подходящ, когато производителят е прилагал хармонизираните стандарти, обхващащи всички изисквания за безопасност по отношение на дадена играчка и чиито референтни номера са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз (Официален вестник на ЕС)*. Когато не съществуват такива хармонизирани стандарти, играчката трябва да бъде подложена на проверка от трето лице, в случая — ЕО изследване на типа¹. Същото следва да важи, ако един или повече подобни стандарти са били публикувани с ограничения в *Официален вестник на Европейския съюз*, или пък производителят не е приложил стандарти изцяло или ги е приложил отчасти. Производителят може да предостави играчката за ЕО изследване на типа, когато счита, че естеството, проектът, монтирането или предназначението на играчката се нуждаят от проверка от трета страна.

С оглед допълването на правните задължения на производителя, целящи гарантиране на безопасността на детските играчки, в новата Директива 2009/48/ЕО относно безопасността на детските играчки (ДБДИ) е включено изрично задължение да се провежда анализ на различните опасности, които детската играчка може да създава, както и оценка на потенциалното излагане на тези опасности. За химичните вещества това означава оценка на вероятността в играчката да има вещества, които са предмет на забрана или ограничение. Производителите са задължени да съхраняват тази оценка за безопасност в техническата документация, за да могат органите за надзор на пазара да изпълняват задълженията си по ефикасен начин.

Целта на настоящото ръководство е да предостави необходимата информация за изготвяне на подходяща техническа документация. Акцентира се върху оценката за безопасност, която трябва да бъде извършена от производителите, в това число от МСП.

Настоящият документ трябва да гарантира, че, ако се прилага правилно, директивата води до премахване на пречките и трудностите, свързани със свободното движение на стоки в рамките на Европейския съюз. Следва да се отбележи, че декларациите в настоящото ръководство се отнасят единствено до прилагането на Директива 2009/48/ЕО, освен ако не е посочено друго.

¹ За целите на настоящото ръководство приемаме, че икономическите оператори и органите са запознати със съдържанието на хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС.

РЪКОВОДСТВО ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ДИРЕКТИВА 2009/48/ЕО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА НА ДЕТСКИТЕ ИГРАЧКИ: ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ	2
ЧАСТ I ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ	9
1. ПРАВНА РАМКА	10
1.1. Член 4 — Задължения на производителите	10
1.2. Член 5 — Упълномощени представители	10
1.3. Член 6 — Задължения на вносителите	11
1.4. Член 7 — Задължения на дистрибуторите	11
1.5. Член 15 — ЕО декларация за съответствие	11
1.6. Член 18 — Оценяване на безопасността	11
1.7. Член 19 — Приложими процедури за оценяване на съответствието	11
1.8. Член 20 — ЕО изследване на типа	12
1.9. Член 21 — Техническа документация	13
1.10. Член 41 — Инструкции за нотифицирания орган	13
1.11. Член 45 — Формално несъответствие	13
1.12. Приложение IV — Техническа документация	13
2. ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ	15
СЪДЪРЖАНИЕ НА ТЕХНИЧЕСКАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ	17
3. ПОДРОБНО ОПИСАНИЕ НА ПРОЕКТА И ПРОИЗВОДСТВОТО	19
3.1. Подробно описание на проекта и производството	19
3.1.1. Описание на детската играчка, включително частите и компонентите	19
3.1.2. Снимка на играчката — цветна, с висока резолюция	19
3.1.3. Идеен проект, технологични чертежи и схеми на компонентите, монтажни възли, вериги и т.н.	19
3.1.4. Описания и обяснения, необходими за разбирането на тези чертежи и схеми и на функционирането на играчката	19
3.1.5. Отпечатан текст върху опаковката на играчката	19
3.1.6. Указания, брошура или придружителни документи	19
3.1.7. Описание на употребата по предназначение и по предвидим начин	19
3.1.8. Пригодност за дадена възраст	19
3.1.9. Описание на производствения процес — това е описанието на процедурите и стъпките в производството (топене, рязане,...) ..	20

3.2.	Списък на компонентите и материалите.....	21
3.2.1.	Колона за описание	21
3.2.2.	Колона за номер на частта.....	22
3.2.3.	Колона за използвания брой.....	23
3.2.4.	Колона за материали, вещества и компоненти.....	23
3.2.5.	Колона за CAS	23
3.2.6.	Колона за информационен лист за безопасност, декларация от доставчика или доклад от изпитване.....	24
3.3.	Информационни листове за безопасност (SDS).....	25
3.3.1.	Вещества или смеси, за които се изисква информационен лист за безопасност:.....	27
3.3.2.	Смеси, за които се изисква информационен лист за безопасност по искане на получателя:	28
3.3.3.	Информационни листове за безопасност в специални случаи ...	28
3.3.4.	Вещества или смеси, за които не се изисква информационен лист за безопасност:	28
3.3.5.	Примери за детски играчки, за които може да са необходими информационни листове за безопасност.....	28
4.	ОПИСАНИЕ НА СЛЕДВАНАТА ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	29
4.1.	Евентуален образец.....	30
4.2.	Собствено оценяване на съответствието или самопроверка (модул А) ..	30
4.2.1.	Модул А	31
4.3.	Проверка от трето лице (модул Б + В).....	31
4.3.1.	Модул Б.....	32
4.3.2.	Модул В.....	32
5.	ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (DOC)	33
5.1.	Оформление на декларацията за съответствие.....	34
5.1.1.	№ ... (уникален идентификационен номер на детската(ите) играчка(ки)).....	34
5.1.2.	Име и адрес на производителя или на неговия упълномощен представител	34
5.1.3.	Настоящата декларация за съответствие е издадена на пълната отговорност на производителя:.....	35
5.1.4.	Предмет на декларацията (идентификационен номер на детската играчка, позволяващ проследяването ѝ). Включва цветно изображение, което е достатъчно ясно, за да позволи разпознаването на играчката.....	35

5.1.5.	Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на ЕС за хармонизиране:	35
5.1.6.	Позоваване на използваните хармонизирани стандарти или позоваване на спецификациите, по отношение на които се декларира съответствие:	35
5.1.7.	Когато е приложимо, нотифицираният орган ... (наименование, номер)... извърши ... (описание на действието)... и издаде сертификата:.....	36
5.1.8.	Допълнителна информация:	36
5.2.	Актуализиране на декларацията за съответствие	36
5.3.	Декларация за съответствие на 22 езика	37
5.4.	Комбиниране на декларации за съответствие	37
6.	АДРЕС НА ПРОИЗВОДСТВЕНИТЕ ОБЕКТИ И НА СКЛАДОВЕТЕ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКЦИЯТА	41
7.	КОПИЯ ОТ ДОКУМЕНТИТЕ, КОИТО ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ Е ПРЕДСТАВИЛ НА НОТИФИЦИРАНИЯ ОРГАН	41
8.	ДОКЛАДИ ОТ ИЗПИТВАНИЯ	42
9.	КОПИЕ ОТ СЕРТИФИКАТА ЗА ЕО ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА	42
10.	ОЦЕНЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА	43
ЧАСТ II ОЦЕНЯВАНЕ НА МЕХАНИЧНИТЕ, ФИЗИЧЕСКИТЕ И ЕЛЕКТРИЧЕСКИТЕ СВОЙСТВА И ВЪЗПЛАМЕНЯЕМОСТТА.....		
1.	ОПАСНОСТИ, СВЪРЗАНИ С МЕХАНИЧНИТЕ, ФИЗИЧЕСКИТЕ И ЕЛЕКТРИЧЕСКИТЕ СВОЙСТВА И ВЪЗПЛАМЕНЯЕМОСТТА.....	45
1.1.	Описание на играчката	47
1.2.	Употребата	48
1.2.1.	Потребител, за когото е предназначена играчката:	48
1.2.2.	Уязвими потребители:	48
1.2.3.	Употреба по предназначение и разумно предвидима употреба:	49
1.2.4.	Честота и продължителност на употреба:.....	49
1.3.	Определяне на опасностите	49
1.4.	Определяне на приложимите стандарти	50

ЧАСТ III ОЦЕНЯВАНЕ НА ХИГИЕНАТА И НА РАДИОАКТИВНОСТТА.....	59
1. ХИГИЕНА И РАДИОАКТИВНОСТ.....	60
1.1. Радиоактивност.....	60
1.2. Хигиена	60
1.2.1. Оценяване.....	61
1.2.2. Микробиологични опасности, инфекции и болести.....	63
1.2.3. Актуализиране на оценката за безопасност.....	63
ЧАСТ IV ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ХИМИКАЛИТЕ.....	65
1. ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА.....	66
1.1. Директивата относно безопасността на детските играчки и оценка на химическата безопасност.....	66
1.2. Ролята на химическите стандарти	67
1.3. Допълнителна информация за категориите вещества, които следва да бъдат включени за оценка за безопасност	68
1.3.1. CMR	68
1.3.2. Аромати.....	70
1.3.3. Други вещества, които са предмет на забрана/ограничение.....	70
1.3.4. Нежелани химични вещества (които не са предмет на забрана/ограничение).....	70
1.4. База за оценка на химическата безопасност	71
1.5. Процес за извършването на оценка на химическата безопасност.....	73
1.5.1. Общи положения	73
1.5.2. Етап на идентифициране	73
1.5.2.1. Пречки пред потока от информация [Поверителност на информацията].....	74
1.5.2.2. Как се процедира в случай с ограничена информация	74
1.5.3. Етап на характеризиране	75
1.5.3.1. Характеризиране — характеризиране на вещества	75
1.5.3.2. Характеризиране — вещества, които са предмет на забрана/ограничение (нормативни изисквания).....	77
1.5.3.3. Характеризиране — вещества, които са предмет на забрана/ограничение (определени в стандартите за безопасност).....	77
1.5.3.4. Характеризиране — вещества, които не са предмет на никакво ограничение/забрана	78
1.5.4. Етап на оценка	78

1.5.4.1.	Оценяване на вещества и материали, които са предмет на ограничения	78
1.5.4.2.	Оценяване на материалите и веществата, които не са обхванати от забрана/ограничение.....	79
1.5.4.3.	Фактори, които оказват въздействие върху излагането	80
1.6.	Резултат от оценката на химическата безопасност.....	83

ЧАСТ I ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ

1. ПРАВНА РАМКА

Новата Директива 2009/48/ЕО относно безопасността на детските играчки съдържа редица разпоредби, отнасящи се до техническата документация. Всички икономически оператори имат задължения, но техническата документация представлява досие, което се изготвя от производителя, тъй като именно той е операторът, запознат с проекта, производството, състава (материали и химикали) ... на детската играчка. Останалите икономически оператори (упълномощени представители, вносители, дистрибутори) са задължени да предоставят тази информация.

Ако даден производител не разполага с техническа документация за определена детска играчка, органите за надзор на пазара могат да задължат производителя да подложи детската играчка на изпитване от нотифициран орган, като разходите за изпитването са за сметка на производителя.

В част I, раздел 2 от настоящото ръководство са представени различните аспекти на техническата документация. Оценката за безопасност се разглежда подробно в част II.

По-долу са изброени приложимите разпоредби на ДБДИ.

1.1. Член 4 — Задължения на производителите

Производителите изготвят необходимата техническа документация в съответствие с член 21 и изпълняват или са изпълнили приложимата процедура по оценяване на съответствието съгласно член 19.

Производителите съхраняват техническата документация и ЕО декларацията за съответствие за период от 10 години след пускането на играчката на пазара.

1.2. Член 5 — Упълномощени представители

Изготвянето на техническа документация не е част от мандата на упълномощения представител.

Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощното от страна на производителя. Пълномощното позволява на упълномощения представител да извърши най-малко следното:

- а) да съхранява ЕО декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор за период от 10 години след пускането на играчката на пазара;
- б) при обосновано искане от компетентен национален орган да предостави на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадена играчка;
- в) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за избягване на рисковете, свързани с детските играчки, обхванати от пълномощното.

1.3. Член 6 — Задължения на вносителите

Преди да пуснат определена играчка на пазара, вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието е била изпълнена от производителя.

Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че играчката носи изискваната маркировка за съответствие и е придружена от изискваните документи, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 4, параграфи 5 и 6.

Вносителите съхраняват за период от 10 години след пускането на играчката на пазара копие от ЕО декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи при поискване.

1.4. Член 7 — Задължения на дистрибуторите

При обосновано искане от компетентен национален орган дистрибуторите предоставят на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на играчката с изискванията.

1.5. Член 15 — ЕО декларация за съответствие

ЕО декларацията за съответствие удостоверява, че е доказано изпълнението на изискванията, предвидени в член 10 и в приложение II.

ЕО декларацията за съответствие съдържа най-малко елементите, посочени в приложение III към настоящата директива и в съответните модули, установени в приложение II към Решение № 768/2008/ЕО, като редовно се актуализира. ЕО декларацията за съответствие се съставя по образца, установен в приложение III към настоящата директива. Тя се превежда на езика или езиците, изисквани от държавата-членка, на чийто пазар играчката се пуска или предоставя.

Като изготвя ЕО декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на детската играчка.

1.6. Член 18 — Оценяване на безопасността

Преди пускането на детска играчка на пазара производителите провеждат анализ на опасностите, свързани с химическите, физическите, механичните и електрическите свойства, възпламеняемостта, хигиената и радиоактивността, които играчката може да създава, както и оценка на потенциалното излагане на тези опасности.

1.7. Член 19 — Приложими процедури за оценяване на съответствието

Преди пускането на детските играчки на пазара производителите прилагат процедурите по оценяване на съответствието, посочени в параграфи 2 и 3, за да докажат, че детската играчка отговаря на изискванията, определени в член 10 и приложение II.

Ако производителят е приложил хармонизирани стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС и които обхващат всички приложими изисквания за безопасност на играчката, той прилага процедурата по вътрешен производствен контрол, установена в модул А от приложение II към Решение № 768/2008/ЕО.

Играчката се подлага на процедурата за ЕО изследване на типа съгласно член 20, в съчетание с процедурата за установяване на съответствие с типа съгласно модул С от приложение II към Решение № 768/2008/ЕО в следните случаи:

- а) когато не съществуват хармонизирани стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, и които обхващат всички приложими изисквания за безопасност по отношение на играчката;
- б) когато съществуват хармонизирани стандарти като тези, посочени в буква а), но производителят не ги е приложил или ги е приложил частично;
- в) когато един или повече от хармонизираните стандарти, посочени в буква а), са били публикувани с ограничения;
- г) когато производителят счита, че естеството, проектът, конструкцията или предназначението на играчката се нуждаят от проверка от трето лице.

1.8. Член 20 — ЕО изследване на типа

Заявлението за ЕО изследване на типа, провеждането на това изследване и издаването на сертификат на ЕО за изследване на типа се провеждат в съответствие с процедурите, определени в модул В от приложение II към Решение № 768/2008/ЕО.

ЕО изследване на типа се провежда по начина, посочен в точка 2, второ тире от посочения модул.

В допълнение към тези разпоредби се прилагат изискванията, определени в параграфи от 2 до 5 от посочения член.

Заявлението за ЕО изследване на типа включва описание на играчката и указване на мястото на производство, включително и адреса.

Когато даден орган за оценка на съответствието, нотифициран по реда на член 22 (наричан по-долу "нотифициран орган"), провежда ЕО изследване на типа, той оценява при необходимост съвместно с производителя анализа, извършен от производителя в съответствие с член 18 по отношение на опасностите, които играчката може да създаде. Сертификатът за ЕО изследване на типа съдържа позоваване на посочената директива, цветно изображение и ясно описание на играчката, в това число нейните размери, и списък на проведените изпитвания, с отбелязване на съответния доклад от изпитването. Сертификатът за ЕО изследване на типа подлежи на преразглеждане по всяко време, когато това е необходимо, по-специално в случай на промени в производствения процес, в суровините или в компонентите на играчката, и при всяко положение веднъж на всеки пет години.

Сертификатът за ЕО изследване на типа се оттегля, ако съответната играчка не съответства на изискванията, предвидени в член 10 и в приложение II.

Държавите-членки гарантират, че техните нотифицирани органи не издават сертификати за ЕО изследване на типа за детски играчки, на които е бил отказан или отнет сертификат.

Техническата документация и кореспонденцията относно процедурите за ЕО изследване на типа се съставят на официалния език на държавата-членка, в която е установен нотифицираният орган, или на език, приемлив за този орган.

1.9. Член 21 — Техническа документация

Техническата документация, посочена в член 4, параграф 2, съдържа всички съответни данни или подробности относно средствата, използвани от производителя за осигуряване на съответствието на детските играчки с изискванията, предвидени в член 10 и приложение II. То съдържа по-специално документите, изброени в приложение IV. Техническата документация се съставя на един от официалните езици на Общността при спазване на изискванията, определени в член 20, параграф 5.

При обосновано искане от страна на органа за надзор на пазара на държава-членка производителят предоставя превод на съответните части от техническата документация на езика на държавата-членка.

Когато орган за надзор на пазара поиска от производителя техническата документация или превод на части от нея, органът може да определи срок от 30 дни за представянето на досието или превода, освен ако е оправдан по-кратък срок поради сериозен и непосредствен риск.

Ако производителят не спазва изискванията, предвидени в параграфи 1, 2 и 3, органът за надзор на пазара може да изиска провеждането на изпитване от нотифициран орган за сметка на производителя и в рамките на определен срок, с цел да се провери съответствието с хармонизираните стандарти и съществените изисквания за безопасност.

1.10. Член 41 — Инструкции за нотифицирания орган

Органите за надзор на пазара могат да поискат от нотифициран орган да предостави информация във връзка с всеки сертификат за проведено ЕО изследване на типа, който същият орган е издал или отнел, или във връзка с всеки отказ за издаване на такъв сертификат, в това число и докладите от изпитвания и техническата документация.

1.11. Член 45 — Формално несъответствие

Без да се засягат разпоредбите на член 42, когато държава-членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати въпросното несъответствие:

- а) маркировката СЕ е нанесена в нарушение на член 16 или 17;
- б) маркировката СЕ не е нанесена;
- в) ЕО декларацията за съответствие не е съставена;
- г) ЕО декларацията за съответствие е съставена неправилно;
- д) техническата документация не е налице или е непълна.

1.12. Приложение IV — Техническа документация

Техническата документация, посочена в член 21, съдържа, по-специално и доколкото са от значение за оценяването, следните елементи:

- а) подробно описание на проекта и производството, включително и списък на компонентите и материалите, използвани в играчката, както и информационни листове за безопасност за използваните химични вещества, които се предоставят от доставчиците на химичните вещества;
- б) оценката за безопасност, извършена в съответствие с член 18;
- в) описание на следваната процедура за оценяване на безопасността;
- г) копие от ЕО декларацията за съответствие;

- д) адресите на производствените обекти и складовете за съхранение на продукцията;
- е) копия от документите, които производителят е представил на нотифицирания орган, ако участва такъв;
- ж) докладите от изпитванията и описание на средствата, чрез които производителят осигурява съответствие на продукцията с хармонизираните стандарти, ако производителят е следвал процедурата по вътрешен производствен контрол, посочена в член 19, параграф 2; и
- з) копия от ЕО сертификата за изследване на типа, описание на средствата, чрез които производителят осигурява съответствие на продукцията с типа на продукта, както е посочено в ЕО сертификата за изследване на типа, и копия от документите, които производителят е представил на нотифицирания орган, в случай че производителят е представил играчката за ЕО изследване на типа, и е спазил процедурата за установяване на съответствие с типа, посочена в член 19, параграф 3.

2. Техническа документация

С директивите „Нов подход“ производителят се задължава да изготви техническа документация, която да съдържа информация, показваща съответствието на продукта с приложимите изисквания. Това задължение се прилага, когато детската играчка бъде пусната на пазара на ЕС, без оглед какъв е нейният географски произход. Производителът носи отговорност за изготвянето на нужната техническа документация. Изготвянето на техническа документация не може да бъде част от мандата на упълномощения представител.

Техническата документация трябва да бъде съхранявана за период от 10 години след пускане на дадената детска играчка на пазара². Това е отговорност на производителя или на упълномощения представител, установен в ЕС. Вносителите гарантират, че производителят е изготвил техническата документация. При обосновано поискване, всички икономически оператори трябва да предоставят на разположение цялата информация и документация, които са необходими за доказването на съответствието на дадената играчка.

По правило техническата документация съдържа всички съответни данни или подробности по отношение на средствата, които гарантират, че играчките съответстват на изискванията на ДБДИ. Тя обхваща проекта, производството и функционирането на дадената детска играчка. Подробностите, включени в документацията, зависят от естеството на играчката и от това, което от техническа гледна точка се счита за нужно, за да се докаже съответствието на играчката със съществените изисквания на ДБДИ или — ако са приложени хармонизирани стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, с тях, вместо да се посочват съществените изисквания, включени в тези стандарти. Изготвянето на техническата документация от страна на производителя не означава, че производителят трябва да изготви всеки един документ от документацията. Както е посочено по-горе, тя представлява съвкупност от документи. Техническата документация може да съдържа документи, изготвени от други: например Декларация за съответствие, подписана от упълномощения представител, сертификат на ЕО за изследване на типа, издаден от нотифициран орган, доклади от изследвания, извършени от лаборатории,... Според ДБДИ се изисква техническата документация да бъде на един от официалните езици на ЕС. Орган от държавите-членки може да поиска с мотивирано искане превод на съответните части от техническата документация на езика на въпросната държава-членка. С оглед прилагане на процедурите за оценяване на съответствието, които изискват надлежна проверка от трета страна, техническата документация винаги трябва да бъде на език, който нотифицираният орган разбира.

В случай че органите за надзор на пазара имат съмнения относно съответствието на дадени играчки със съществените изисквания за здраве и безопасност, те могат да изискат предаване на техническата документация на производителя или превод на съответните части. Тези разпоредби имат двойка цел: от една страна, предоставянето на

² Повече информация е на разположение в Синьото ръководство, раздел 2.3.1: „Освен това концепцията за пускане на пазара се отнася за всеки отделен продукт, а не за тип продукт, без оглед дали е произведен като отделна единица или серийно.“.

съответните елементи от техническата документация дава възможност на производителя да обясни мерките, които е предприел за справяне с рисковете, свързани с дадената играчка, с оглед изпълнение на изискванията на ДБДИ. От друга страна, прегледът на тези документи помага на органите за надзор на пазара да завършат разследването си и или да разсеят, или да потвърдят техните съмнения относно съответствието на въпросната играчка. Въпреки това не е необходимо органите за надзор на пазара да изискват тези документи, ако считат, че вече разполагат с достатъчно информация, върху която да базират тяхното решение за предприемане на подходящи и пропорционални мерки.

Искането за предаване на техническата документация или за превод на съответните части съдържа информация за естеството на съмненията по отношение на съответствието на въпросната играчка и на частите или аспектите от играчката, които са предмет на разследване. Следва да се изискват единствено елементите от техническата документация, които са необходими за разследването, за да не бъде това непропорционална тежест за производителя. В искането може да се посочва срок за получаване на изисканите документи, който следва да бъде 30 дни. Може да бъде определен по-кратък срок, ако националният орган обоснове спешния характер на въпроса вследствие на непосредствен сериозен риск.

Производителят трябва да има предвид, че органът на държавата-членка може да го задължи да направи за своя сметка изпитване при нотифициран орган, по-специално ако не може да представи техническа документация! С цел нотифицираният орган да може да извърши изследването, производителят все пак ще трябва да представи техническата документация.

Производителят е задължен да предостави документацията и не може да се позовава на доводи, че тя съдържа поверителна информация (например поверителност на търговската информация). Органите на държавите-членки са задължени по закон да гарантират поверителността на техническата документация, която събират в хода на дейностите по надзор на пазара, в съответствие с принципите, заложи в тяхното национално законодателство. Следователно производителите нямат основание да се опасават, че чувствителната информация, която предоставят на националните органи за надзор на пазара в рамките на надзора на пазара, би могла да бъде разкрита.

Техническата документация ще бъде уникална за отделната детска играчка, като обаче голяма част от съдържанието може да се повтаря в набор от сходни играчки. По тази причина са разрешени генерични досиета, като се отразяват разликите между играчките и документите, които са специфични за отделните играчки.

Не е необходимо техническата документация да представлява отделни досиета на хартиен носител. Информацията може да бъде записана във всякакъв формат и на различни места в рамките на дадено дружество. Важно е да се гарантира, че техническата документация се актуализира по такъв начин, че тя да отразява всички промени по отношение на играчката, законодателството или стандартите. От съществена важност е да се поддържа историята на продукта.

Съдържание на техническата документация

Приложими разпоредби	Текст от директивата	Предложено съдържание
Приложение IV, буква а)	<p>Подробно описание на проекта и производството, включително списък на компонентите и материалите, използвани в играчката, както и информационни листове за безопасност на използваните химични вещества, предоставени от доставчиците на химичните вещества.</p>	<p>Описание на проекта и производството</p> <p>Списък на компонентите и материалите</p> <p>Информационни листове за безопасност</p>
<p>Приложение IV, буква б),</p> <p>Член 8</p>	<p>Оценяване на безопасността, извършено в съответствие с член 18.</p>	<p>Оценяване на безопасността</p>
<p>Приложение IV, буква в)</p> <p>Член 4, параграф 2, член 6, параграф 2, член 19</p>	<p>Описание на следваната процедура за оценяване на безопасността.</p>	<p>Процедура за оценяване на безопасността</p>
<p>Приложение III и IV,</p>	<p>Копие от ЕО декларацията за съответствие</p>	<p>ЕО декларация за съответствие</p>

буква г), член 15		
Приложение IV, буква д)	Адресите на производствените обекти и складовете за съхранение на продукцията	Адресите на производствените обекти и складовете за съхранение на продукцията
Приложение IV, буква е)	Копия от документите, които производителят е представил на нотифицирания орган, ако участва такъв	Документи, представени на нотифицирания орган
<p>Приложение IV, буква ж)</p> <p>Член 4, параграф 4</p> <p>Член 19, параграф 2</p>	<p>Докладите от изпитванията и описание на средствата, чрез които производителят осигурява съответствие на продукцията с хармонизираните стандарти, ако производителят е следвал процедурата по вътрешен производствен контрол, посочена в член 19, параграф 2</p>	<p>Доклади от изпитванията</p> <p>Данни за съответствието на серийното производство</p>
Приложение IV, буква з)	Копие от ЕО сертификата за изследване на типа, описание на средствата, чрез които производителят осигурява съответствие на продукцията с типа на продукта, както е посочено в ЕО сертификата за изследване на типа, и копия от документите, които производителят е представил на нотифицирания орган, в случай че производителят е представил играчката за ЕО изследване на типа, и е спазил процедурата за установяване на съответствие с типа, посочена в член 19, параграф 3	<p>Данни за ЕО сертификата за изследване на типа</p> <p>Данни за съответствието на серийно производство</p>

3. Подробно описание на проекта и производството

ДБДИ изисква от производителите да поддържат подробно описание на проекта и производството, включително списък на компонентите и материалите, които са използвани в играчката, както и информационни листове за безопасност на използваните химични вещества, които трябва да бъдат предоставени от доставчиците на химичните вещества. Тази разпоредба предполага, че производителят по-специално трябва да разполага със списък (на неговите доставчици) с резюме на компонентите, веществата и материалите, които е закупил. В техническата документация той трябва да съхранява също така схеми и чертежи на дадената детска играчка.

3.1. Подробно описание на проекта и производството

Подробното описание следва да съдържа най-малко следните спецификации:

3.1.1. Описание на детската играчка, включително частите и компонентите

Най-вероятно то ще бъде включено в спецификацията на материалите (вж. по-долу в настоящото ръководство);

3.1.2. Снимка на играчката — цветна, с висока резолюция

Снимката трябва да бъде достатъчно детайлна, за да позволи надеждно визуално идентифициране;

3.1.3. Идеен проект, технологични чертежи и схеми на компонентите, монтажни възли, вериги и т.н.

3.1.4. Описания и обяснения, необходими за разбирането на тези чертежи и схеми и на функционирането на играчката

3.1.5. Отпечатан текст върху опаковката на играчката

3.1.6. Указания, брошура или придружителни документи

Повече информация е на разположение в обяснителното ръководство към ДБДИ — Директива 2009/48/ЕО, хармонизираните стандарти или ръководствата на CEN IEC 62079 и ръководството 14 на IEC.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd_explanatory_guidance_document_en.pdf

3.1.7. Описание на употребата по предназначение и по предвидим начин

Повече информация е на разположение в насоките „Обхванат ли е конкретен продукт от Директива 88/378/ЕИО или не?“ или други съответни насоки.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/004_greyzone_rev2_en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm

3.1.8. Пригодност за дадена възраст

Препоръчително е производителят да съхранява в техническата документация съответните сведения по отношение на пригодността на играчката за дадена възраст, тъй като определени изисквания на стандартите за безопасност се прилагат според

възрастовия диапазон, за които е предназначена играчката (например 10 месеца, 18 месеца, 36 месеца, 6 години, 8 години и т.н.). Неподходящия възрастов диапазон би могъл да доведе до неподходящи изпитвания и неправилни заключения относно съответствието на играчката. В случай че за определена играчка е необходима по-подробна оценка на риска, ще трябва да бъде определена съответната пригодност за дадена възраст.

Забележка: повече информация е на разположение в насоките за класифициране от CEN CR 14379 и други ръководства, публикувани на уебсайта на Комисията http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm.

Насоките на Комисията за безопасност на потребителските продукти (CPSC) за определяне на възрастта също биха могли да предложат полезна информация, която е на разположение на уебсайта на CPSC <http://www.cpsc.gov/businfo/adg.pdf>.

Производителите трябва да гарантират съответствието на опаковката/рекламирането с възрастовата класификация. Например че рекламирането не трябва да представя дете над 3 г. или да указва например „4+“, когато играчката ясно е предназначена за деца под 3 г.

3.1.9. Описание на производствения процес — това е описанието на процедурите и стъпките в производството (топене, рязане,...)

Евентуално образецът може да бъде следният:

ДРУЖЕСТВО: НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА: ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ПРОДУКТА: ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА:		СНИМКА НА ИГРАЧКАТА														
<p>УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРЕДВИДИМА УПОТРЕБА/ОПИСАНИЕ НА УПОТРЕБАТА: ПРИГОДНОСТ ЗА ДАДЕНА ВЪЗРАСТ: проверена в насоките за класификация CR 14739 и/или насоките на КОМИСИЯТА? обосновка:</p> <p>КОНТРОЛЕН СПИСЪК</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>налично (да/не)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Чертежи/схеми</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Обяснение на чертежа</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Спецификация на материалите</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Опаковка</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Указания</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Брошура</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				налично (да/не)	Чертежи/схеми		Обяснение на чертежа		Спецификация на материалите		Опаковка		Указания		Брошура	
	налично (да/не)															
Чертежи/схеми																
Обяснение на чертежа																
Спецификация на материалите																
Опаковка																
Указания																
Брошура																
<p>Одобрено от: Дата:</p>																

Описание на производствения процес: Адрес на производствения обект: Адрес на склада за съхранение:
--

3.2. Списък на компонентите и материалите

Според ДБДИ се изисква списък на компонентите и материалите, като в промишленото производство този списък обикновено се нарича спецификация на материалите (или BOM, съкращение от англ. „bill of materials“).

BOM може да се определи като списък на суровините, частите за сглобяване и междинно сглобените части, съставните части на компонентите, компонентите и съответните количества, необходими за производството на една готова играчка. По-подробният вариант на спецификацията на материалите е известен като спецификация на веществата (или BOS, съкращение от англ. „bill of substances“). BOM/BOS ще трябва да се изменят всеки път, когато даден компонент, продукт, материал или доставчик бъде променен.

Ако опаковката на играчката се счита за част от играчката или става дума за чантичка-играчка, тя трябва да бъде включена в BOM. Опаковката като такава не е необходимо да бъде включена в BOM, но въпреки това е част от техническата документация (вж. раздел 3.1). Допълнителна информация за опаковката и чантичките-играчки е на разположение на [уебсайта](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/012_packaging_final_withoutpicture_en.pdf) на Комисията: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/012_packaging_final_withoutpicture_en.pdf.

BOM може да бъде изготвена в различни форми. Настоящото ръководство представя 2 възможни формата за изготвянето ѝ, но производителите могат да използват свой собствен образец, при условие че е включена основната информация. Примери за BOM са представени в приложение I.

3.2.1. Колона за описание

Колоната за описание на BOM съдържа описание на всички различни части на дадена играчка. Частите могат да са произведени или сглобени от производителя или да са доставени като части за сглобяване. Ако частите са произведени или сглобени от производителя, в тази колона се посочват различни записи въз основа на компонентите и суровините, използвани за производството/сглобяването. Ако се касае за части за сглобяване, в BOM може да бъде включен само един запис.

Производителите често използват спецификация на материалите, която съдържа детайлна схема на последователността и в която разбивката на продуктите е представена чрез последователно изброяване на отделните записи. Това води до различни нива на подробност за продукта и неговите части. Тези нива могат да се разглеждат като различни нива на сглобяване. Във втория пример на допълнение I целият продукт е описан в ниво 1, („клон на дърво със звук на птица“). Ниво 2 съдържа разбивка на различните части, от които се състои продуктът, като тази информация е последователно представена, така че да се разграничава от предишното ниво. По този начин в ниво 2 са описани части като контакти за батериите и капачета на отделението на батериите (и са дадени номера на частите). В ниво 3 се описват подробно (отново чрез последователно

изброяване) материалите, от които се състоят частите, описани в ниво 2. Така в посочения пример капачето на отделението на батериите се състои от жълто багрило и пластмасова смола ABS. Твърде е вероятно пълната BOM на сложните играчки да съдържа много нива (и степенувания). Когато се използват части за сглобяване, няма да има допълнителни нива, тъй като се касае за част, закупена от трета страна.

Ето няколко примера за части, доставени като части за сглобяване, за разлика от частите, които могат да са произведени/сглобени от производителя:

- напечатана хартия — за разлика от мастило и хартия,
- дървена кутия — за разлика от лепило и дървен материал,
- закупена смес от химикали — за разлика от различни вещества, от които да се направи смес.

В първия пример за BOM в допълнение I се разглежда играчката „бутилка с разтвор за балончета“ с уникален код B20A5. В описанието е посочено, че тази играчка се състои от различни части, а именно бутилка, капачка, стикер, пръчка и разтвор за балончета.

Закупените части (частите за сглобяване), като бутилката и стикера, които се доставят като полуготови компоненти, не се нуждаят от допълнителна спецификация в списъка на материалите. По отношение на стикера (закупен като такъв) не е необходимо да се предоставя допълнителна информация относно използваното мастило, хартия, лепило и т.н. Въпреки това подробната информация за използваните вещества ще бъде много полезна, когато се извършва оценка на химическата безопасност. Както е видно от примера, производителят прави своя собствена капачка от 3 различни материала (PVC, пластификатор и багрило) и свой разтвор за балончета от 5 различни вещества.

Вторият пример в BOM представя „клон на дърво с устройство за издаване на звук“ с уникален код H2010. В описанието се посочва, че тази детска играчка се състои от различни части, а именно — декорирана горна част, основа, модул с печатна платка, високоговорител и контакти за батерии, капаче на отделението за батериите, монтажен възел от тъкан и винтове.

Закупените части (монтажни възли), например модула с печатната платка, високоговорителят, контактите за батерии, винтовете и стикерите, които са доставени като полуготови продукти, не се нуждаят от допълнително специфициране в списъка на материалите. Въпреки това подробната информация за използваните вещества ще бъде много полезна при извършването на оценка на химическата безопасност. Както е видно от примера, производителят произвежда свое собствено капаче от ABS, боя, мастило и стикери, както и своя собствена основа от ABS и багрило.

3.2.2. Колона за номер на частта

Може да бъде добавена колона, в която се посочват номерата на частите. Тези записи не са съществено важни.

Номерът на частта е уникален за идентифициране на компонента, материала, веществото или монтажния възел, който е вграден в дадената играчка.

Номерата на частите са много полезни за избягване на обърквания между материали, компоненти и т.н., които може да изглеждат подобни, но всъщност са различни. С

номерата се избягват проблемите, свързани с различните езици. Например би било трудно за един китаец да установи разликите между етикет с предупреждение на полски език и такъв на нидерландски език, затова тяхното разграничаване по номерата на частите спомага за свеждането до минимум на вероятността от обърквания.

Номерата на частите служат също така като връзка между различните системи за производствен контрол (например системи за контрол на запасите и за закупуването), като по този начин спомагат да се гарантира, че правилните части се закупуват, произвеждат и доставят до производствената линия.

3.2.3. Колона за използвания брой

Колоната за използвания брой представя количеството части, което е използвано в определена детска играчка. Количеството може да бъде брой (например необходим е само един стикер), но също така може да е тегло или обем. Тези записи не са съществено важни, но биха могли да помогнат на производителите при системите за производствен контрол (например информация за контрол на запасите и закупуването) и спомагат за осигуряване на необходимото количество части за производствената линия.

3.2.4. Колона за материали, вещества и компоненти

Колоната за материали, вещества и компоненти съдържа описание на материала, веществото или компонента, който се използва за производството на частта, описана в по-горното ниво на BOM.

3.2.5. Колона за CAS

Колоната с номера на CAS представлява допълнителна информация, която е полезна при търсенето на информация за определено вещество в дадена база данни. Тази колона предоставя информация, която е част от основата за извършване на оценка на химическата безопасност. Службата за химични индекси (CAS) предоставя система, чрез която веществата се добавят в регистъра на CAS като им се определя уникален регистрационен номер на CAS. Тези номера на CAS се използват в референтни разработки, бази данни и документи за съответствие с нормативните актове по целия свят с оглед идентифициране на веществата без неяснотите на химическата номенклатура. В раздел 1 от информационния лист за безопасност (SDS), който се предоставя от доставчиците на химични средства на техните професионални клиенти, е посочен идентификационният номер на продукта, който може да включва номера на CAS. Могат да бъдат осигурени и други средства за разпознаване. Повече информация за SDS е на разположение в раздел 3.3 от настоящото ръководство.

Багрилата се посочват съгласно широко възприетата система на генерични имена на цветния индекс и номера на цветния индекс. Към всяко позоваване на цветния индекс (ЦИ) е представено подробно описание на продуктите, които се предлагат на пазара. Срещу всяко наименование на продукт се посочва производителя, физическата форма, основните употреби и коментарите на производителя за насочване на потенциалните клиенти. Когато ЦИ сам по себе си не предоставя информация относно спецификацията на чистотата на багрилото, се препоръчва, по възможност, да бъдат получени SDS.

Номерата на CAS се използват по-често в целия свят и са за предпочитане, но, ако не са на разположение, могат да се използват EINECS или ELINCS номерата. В Европейския

инвентаризационен списък на съществуващи търговски химични вещества (EINECS) са изброени и определени онези химични вещества, за които се счита, че са били пуснати на пазара на Европейската общност между 1 януари 1971 г. и 18 септември 1981 г. Списъкът на EINECS съдържа над 100 000 вещества. Веществата, които са нотифицирани и пуснати на пазара след 18 септември 1981 г. са включени в Европейския списък на новите химични вещества (ELINCS — вж. страница 51 http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/New-Chemicals/Manual_of_decisions.pdf).

База данни за търсене на вещества има на следните страници:

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>.

3.2.6. Колона за информационен лист за безопасност, декларация от доставчика или доклад от изпитване

Последните две колони указват дали има на разположение информационен лист за безопасност, декларация на доставчика (sub Dec) или доклади от изпитвания.

Ако на производителя се доставят монтажни възли или междинни възли, той трябва да гарантира, че използването на тези продукти в детски играчки е безопасно. В случаите когато производителят упражнява слаб или никакъв контрол над производствения процес на продуктите, които са му доставени, той трябва да разчита на данните от изследванията или декларациите на доставчиците. Той обаче може да разчита само на декларацията на неговия доставчик, при условие че предостави на доставчика необходимата информация относно употребата по предназначение и по предвидим начин. Тази информация е от съществено значение за доставчика, тъй като използването на някои материали, вещества или компоненти може да бъде безопасно в определени (недостъпни) части на играчки или други продукти, но да бъде опасно в (други части на) играчките. Това трябва да бъде поправимо. Една суровина, която е доставена като такава, може да изпълнява изискванията относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) или да не подлежи на REACH. Ако се използва обаче в детски играчки, суровината може да бъде подложена на ограничения, които правят продукта несъответстващ на приложение XVII от регламента REACH, (примери за това са някои фталати, тъй като употребата на тези вещества е забранена само в детски играчки и артикули за деца).

В съответствие с ДБДИ производителите трябва да получат информационен лист за безопасност на химичните вещества, използвани при производството на играчката (който се получава например от доставчика на химичното вещество). Ако е приложимо, в ВОМ ще бъде указано, че има на разположение информационен лист за безопасност. Ако обаче не е необходимо да се получава информационен лист за безопасност, в ВОМ може да се посочи „не се изисква“. Тези информационни листове за безопасност оформят също така част от основата, на която ще се извършва оценка на химическата безопасност. Следва да се отбележи, че изискването важи за всички производители, както е посочено в ДБДИ, т.е. също за химичните вещества, които са използвани при производството на детската играчка например от поддоставчик на даден вносител със собствена марка.

Препоръчва се, въпреки че не е част от ВОМ, производителите да разполагат със система, която да позволява проследяване на доставчиците на материали и монтажни възли/компоненти, използвани в производствения процес. Тази система може да представлява самостоятелна система или система, която е свързана с ВОМ. Такава система е от интерес за самите производители. Ако даден монтажен възел е несъответстващ и този монтажен възел е закупен от различни доставчици, производителите, които не разполагат с такова проследяване (например не знаят в коя партида кой монтажен възел е използван), ще трябва да изземат от пазара всички продукти вместо определената партида.

Ако в посочения пример за ВОМ на производителя е доставен стикер, той трябва да попита доставчика дали съответният стикер отговаря на изискванията на Директивата относно безопасността на детските играчки и на другото съответно законодателство на ЕС. С оглед получаването на такава декларация от неговия доставчик, производителят трябва да посочи на доставчика употребата по предназначение и по предвидим начин на този стикер. Употребата по предназначение и по предвидим начин е важна, тъй като може да се отрази върху качеството на продукта, който да бъде доставен. Има например различно качество на мастилото: едно мастило може да отговаря на изискванията за употреба на опаковка, но да не отговаря на изискванията на ДБДИ, ако се използва на играчка (например ако съдържа голямо количество олово, тъй като играчката подлежи на определена гранична стойност на миграция, докато опаковката — не). В случай че производителят печата свой собствен стикер, възможно е той да трябва да получи от доставчика на химични вещества информационния лист за безопасност на определени вещества, използвани в мастилата, които той купува.

В случай че производителят разработва своя собствена смес (например разтвор за балончета), може да е необходимо той да получи от доставчиците на химични вещества информационните листове за безопасност на използваните вещества. В рамките на ЕС информационен лист за безопасност може автоматично да се предоставя в съответствие със съществуващото законодателство на ЕС (регламента REACH), но това задължение може да е различно или да не съществува в други части на света, затова производителите следва да гарантират, че изискват информацията пряко от техните доставчици. Посоченият пример показва, че производителят отлива своя собствена капачка, така че по принцип е възможно той да трябва да получи информационен лист за безопасност за определени вещества. Тъй като багрилото не отговаря на критериите за класифициране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, нито на критериите за PBT или vPvB, нито е включено в списъка с кандидат-веществата за включване в разрешителната процедура, следователно информационен лист за безопасност не е необходим (повече информация за информационния лист за безопасност е посочена в раздел 3.3 по-долу).

3.3. Информационни листове за безопасност (SDS)

Нужно е да има информация за използваните химични вещества, за да се подпомогне производителя при извършване на оценката за безопасност. Според ДБДИ производителите са задължени да получават информационния лист за безопасност на използваните химични вещества от съответните доставчиците, като по тази причина съхранението на информационния лист за безопасност на химичното вещество става задължително. Обикновено това включва информационен лист за безопасност на веществата, които са използвани в мастилата, боите, слуз, лепилата и замазките и т.н. Съдържанието и критериите за изготвяне на информационни листове за безопасност не са уточнени в ДБДИ, затова следва да се използват изискванията от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (регламента REACH). Това предполага, че информационни

листове за безопасност на химични вещества може да бъдат получени само, когато те се изискват по регламента REACH.

Информационните листове за безопасност представляват важен елемент от съобщаването за опасност надолу по веригата за доставка до непосредствения(ните) потребител(и) като осигуряват механизъм за предаване на информация относно безопасността на веществата и смесите, които отговарят на критериите за класифициране като опасни, както и някои неклассифицирани вещества и смеси, включително информация от съответния(ните) доклад(и) за безопасност на химичното вещество в съответствие с член 14 от регламента REACH.

Изискванията относно критериите за съставяне на информационни листове за безопасност са определени в регламента REACH (по-специално член 31): доставчикът на химикали трябва да предостави на своя професионален клиент (производителя на играчката) информационен лист за безопасност, когато доставя опасно вещество според Регламент (ЕО) № 1272/2008 или опасна смес в съответствие с Директива 1999/45/ЕО, вещества, които са устойчиви, биоакмулиращи или токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB), или вещества, включени в списъка с кандидат-вещества за включване в разрешителната процедура поради други причини. Ако сместа не отговаря на критериите за класификация, но съдържа вещества, които отговарят на условията, определени в член 31, параграф 3 от регламента REACH, доставчикът на химичните вещества трябва да предостави информационен лист за безопасност на своя професионален клиент (производителя на играчката), ако последният изиска такъв.

Комисията прие Регламент (ЕС) № 453/2010 с оглед изменение на приложенията към REACH, които касаят информационните листове за безопасност — приложение II и, в по-малка степен, приложение VI. Изменението привежда изискванията по отношение на информационните листове за безопасност в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирването и опаковането (регламент CLP) и с насоките за изготвяне на информационни листове за безопасност, определени в Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирване на химикалите (GHS) на Организацията на обединените нации. Докато член 31 от регламента REACH съдържа изискванията за информационните листове за безопасност, приложение II съдържа изискванията за съставянето на информационни листове за безопасност, като по-специално указва техния формат и съдържание. Моля, направете справка в следните уебсайтове на Европейската комисия или ЕСНА за последна информация:

REACH:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review-annexes/index_en.htm

http://echa.europa.eu/reach_en.asp

CLP:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index_en.htm

http://echa.europa.eu/KEO/KEO_help_en.asp

Информационният лист за безопасност трябва да се представи на един от официалните езици на държавата(ите)-членка(и), в която(които) веществото или сместа се пуска на пазара, освен ако въпросната(ните) държава(и)-членка(и) изисква(т) друго.

Информационният лист за безопасност трябва да бъде актуализиран при поява на нова информация за опасности или нова информация, която може да засегне мерките за управление на риска, ако е дадено или отказано разрешение или ако е наложено ограничение. Информация за потребителите надолу по веригата е на разположение на:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.pdf?vers=29_01_08

Производителите трябва да бъдат наясно, че според ДБДИ се изисква информационен лист за безопасност, макар че често се предоставя фиш с данните за безопасност на материала (MSDS). Все пак фишът с данните за безопасност на материалите е предназначен за пазара на САЩ и не се изисква от ДБДИ, освен ако той отговаря на изискванията за съставяне съгласно регламента REACH.

Специално внимание трябва да се обърне на случая, в който производителят закупува различни суровини и ги смесва по такъв начин, че предизвиква химична реакция. В този случай се създава ново вещество. Суровините могат също така да бъдат смесени като се създава смес. В такива случаи може да е необходимо изготвяне на нов информационен лист за безопасност (оригиналните информационни листове за безопасност на отделните суровини няма да бъдат достатъчни).

Следва да се отбележи, че класификациите трябва да отговарят или на регламента относно класифицирането, етикетирването и опаковането (CLP) в случай на вещества или на директивата относно опасните препарати (DPD) в случай на смеси. Едно и също вещество може да бъде класифицирано по различни начини, например вследствие на различни видове примеси или липса на информация. Опасните вещества, изброени в приложение VI към регламента CLP, трябва да бъдат обаче съответно класифицирани, тъй като тази класификация е установена на общностно равнище.

Някои доставчици на химични вещества могат да намерят информационните листове за безопасност в интернет и да заявят, че те са приложими за техните продукти, въпреки че информационните листове за безопасност може да не са правилни за конкретното химично вещество или може да са правилни, но да бъдат предмет на права върху интелектуална собственост на първоначалния доставчик. Следователно е важно производителите да са наясно, че трябва да се работи с „отговорни“ доставчици, които предоставят точната и необходима информация.

Следват случаите, в които производителите на играчки ще трябва да получат информационни листове за безопасност от техните доставчици:

3.3.1. Вещества или смеси, за които се изисква информационен лист за безопасност:

Съгласно регламента REACH доставчикът на дадено вещество или смес следва да предостави на получателя на веществото или сместа информационен лист за безопасност, изготвен в съответствие с приложение II:

- когато веществото отговаря на критериите за класифициране като опасно в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 (регламента CLP) или сместа отговаря на критериите за класифициране като опасна в съответствие с Директива 1999/45/ЕО, или

- когато веществото е устойчиво, биоакмулиращо или токсично (PBT) или много устойчиво и много биоакмулиращо (vPvB) в съответствие с критериите, посочени в приложение XIII към регламента REACH, или
- когато веществото е включено в списъка на кандидат-веществата за разрешителна процедура (вещества, пораждащи сериозно безпокойство — SVHC) в съответствие с член 59, параграф 1 от REACH поради други причини.

3.3.2. *Смеси, за които се изисква информационен лист за безопасност по искане на получателя:*

Доставчикът предоставя на получателя, по негово искане, информационен лист за безопасност, когато сместа не отговаря на критериите за класифициране като опасна в съответствие с членове 5, 6 и 7 от Директива 1999/45/ЕО, но съдържа:

- поне едно вещество, представляващо опасност за човешкото здраве или за околната среда в индивидуална концентрация ≥ 1 тегловни % за смеси, които не са в газообразно състояние, и $\geq 0,2$ обемни % за смеси в газообразно състояние, или
- поне едно PBT или vPvB или вещество, включено в списъка на кандидат-веществата за разрешителна процедура поради други причини, в индивидуална концентрация $\geq 0,1$ тегловни % за смеси, които не са в газообразно състояние; или
- вещество, за което има ограничение за експозиция на работното място в Общността.

3.3.3. *Информационни листове за безопасност в специални случаи*

Информационните листове за безопасност се изискват също така в специалните случаи, посочени в точка 1.3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

3.3.4. *Вещества или смеси, за които не се изисква информационен лист за безопасност:*

Информационен лист за безопасност не се предоставя, когато опасните вещества или опасните смеси, които се предлагат или продават на обществеността, се придружават от достатъчна информация, която да позволи на потребителите да предприемат необходимите мерки по отношение на защитата на човешкото здраве, безопасността и околната среда, освен ако бъде изискан от потребител надолу по веригата или от дистрибутор.

Забележка: разбира се информационен лист за безопасност не се изисква също така, ако не попадаме в случаите, описани в раздели 3.3.1, 3.3.2 или 3.3.3. Раздел 3.3.4 се прилага само в случаите, описани в раздели 3.3.1, 3.3.2 или 3.3.3, но ако има достатъчно предоставена информация.

3.3.5. *Примери за детски играчки, за които може да са необходими информационни листове за безопасност*

Боята за плакати е създадена от различни вещества и материали. Тъй като обаче тази смес е създадена, тя ще трябва да има собствен информационен лист за безопасност, ако отговаря на

критериите на раздели 3.3.1, 3.3.2 или 3.3.3. Съставът на боята за плакати може да бъде: брашно, вода, темперна боя на прах, течно нишесте и течен детергент.

4. Описание на следваната процедура за оценяване на съответствието

Основната цел на процедурата за оценяване на съответствието е да покаже на публичните органи, че пуснатите на пазара детски играчки отговарят на изискванията, които се съдържат в разпоредбите на ДБДИ, по-специално по отношение на здравето и безопасността на потребителите и на трети страни. Оценяването на съответствието на дадена детска играчка се извършва преди въпросната играчка да бъде пусната на пазара и се състои в това да се покаже, че тя изпълнява всички изисквания на законодателството, които са приложими за нея. Оценяване на съответствието се извършва при спазване на технически процедури, които са посочени в ДБДИ и обхващат както етапа на проектиране, така и производствения. Единствено производителят е отговорен за извършването на оценяване на съответствието. Въпреки това упълномощеният представител може да извършва части от процедурата за оценяване на съответствието. Вносителите трябва да се уверят, че производителят е провел подходяща процедура за оценяване на съответствието.

Процедурите за оценяване на съответствието се състоят от един или два *модула* за оценяване на съответствието. Процедурата за оценяване на съответствието обхваща както етапа на проектиране, така и на производството, докато даден модул може да обхваща един от тези два етапа (в този случай процедурата за оценяване на съответствието се състои от два модула) или и двата етапа (в този случай процедурата за оценяване на съответствието се състои от един модул).

В съответствие с ДБДИ производителите разполагат с две възможни процедури за оценяване на съответствието (собствено оценяване на съответствието или проверка от трето лице), чрез които да покажат, че играчката съответства на изискванията на ДБДИ. Производителят трябва да посочи в техническата документация коя процедура за оценяване на съответствието е следвал: собствено оценяване на съответствието или проверка от трето лице, заедно с обяснението на своя избор. В списъка следва да се посочат също така приложените от него, било то цялостно или частично, хармонизирани стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, както и описанията на приетите решения с оглед изпълнението на изискванията на ДБДИ, ако не са приложени изискванията на хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС.

Забележка: този списък със стандарти, на които отговаря детската играчка, е идентичен със стандартите, посочени в декларацията за съответствие.

4.1. Евентуален образец

ДРУЖЕСТВО: НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА: ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ПРОДУКТА: ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА:		СНИМКА НА ИГРАЧКАТА
<p>Собствено оценяване на съответствието Използвани хармонизирани стандарти, чиито референтни номера за публикувани в Официален вестник на ЕС: EN 71-1:20xx (+ Ау:20xx) EN 71-2:20xx (+ Ау:20xx) EN 71-3:20xx (+ Ау:20xx) EN 71-4:20xx (+ Ау:20xx) EN 71-5:20xx (+ Ау:20xx) EN 71-7:20xx (+ Ау:20xx) EN 71-8:20xx (+ Ау:20xx) EN 62115:20xx (+ Ау:20xx) Други:</p>		
Проверка от трето лице Използван нотифициран орган:	Обосновка:	
Въведен вътрешен производствен контрол:		
Одобрено от:		
Дата:		

у = номер на изменение

xx = година

Обосновка: обяснява защо се използва проверка от трето лице

4.2. Собствено оценяване на съответствието или самопроверка (модул А)

„Собствено оценяване на съответствието или самопроверка“: производителят прилага хармонизираните стандарти, публикувани в Официален вестник на ЕС, обхващащи всички съответни изисквания за безопасност, и въвежда процедура на вътрешен

производствен контрол (модул А). Този модул не изисква обвързване на нотифициран орган, въпреки това производителят може да използва услугите на външен източник.

4.2.1. Модул А

Модул А обхваща етапа на проектиране и производство. Производителят сам гарантира съответствието на играчката с изискванията на ДБДИ и демонстрира, че останалите произведени продукти постигат същото равнище на безопасност. В случай че производителят възлага проектирането или производството на подизпълнители, той отново е отговорен за извършването на оценяване на съответствието за двата етапа.

На етапа на проектиране производителят:

- установява приложимите изисквания,
- извършва подходящ анализ и оценка на риска(овете).

На етапа на производство производителят:

- предприема всички мерки, които са необходими, за да може чрез производствения процес да се гарантира съответствието на произведените продукти с правните инструменти, които са приложими към тях,
- извършва задълбочени изпитвания и проверки,
- наблюдава съответствието на продуктите.

Не са посочени подробности за това как производителят трябва да гарантира вътрешния производствен контрол. Ако органите за надзор на пазара открият несъответстващи играчки на пазара, което доведе до изземване на играчката от пазара, зависи от производителя дали ще бъде в състояние да докаже, че това е изолиран случай. Ако не може да предостави такова доказателство, той ще трябва да из земе от пазара въпросната играчка. Въпреки това, ако той е в състояние да докаже, че несъответствието е свързано с определена партида или серия, той може да намали обхвата на изземването от пазара до въпросната партида или серия, ако те са проследими.

4.3. Проверка от трето лице (модул Б + В)

„Проверка от трето лице“: производителят представя модела на играчката за ЕО изследване на типа, което се извършва от нотифициран орган (модул Б — оценяване на съответствието от трето лице) и провежда процедура за установяване на съответствие с типа, основана на вътрешния производствен контрол (модул В).

Изследване от трето лице е необходимо в следните случаи:

- а) когато няма хармонизирани стандарти, обхващащи всички съответни изисквания за безопасност на играчката, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС;
- б) когато съществуват хармонизирани стандарти, посочени в буква а), но производителят не ги е приложил или ги е приложил само частично;

в) когато един или повече от хармонизираните стандарти, посочени в буква а), е публикуван с ограничение;

г) когато производителят счита, че характерът, проектът, изграждането или предназначението на играчката налага проверка от трето лице.

Ограниченията на хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, са на разположение на уебсайта на Комисията: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index_en.htm.

Нотифицираните органи предоставят на разположение документ, в който се посочват категориите играчки, подлагани на ЕО изследване на типа, както и онези видове играчки, за които ЕО изследване на типа вече не е необходимо, които обаче в миналото са били подлагани на ЕО изследване на типа. Този документ се актуализира редовно, за да предоставя информация за последните промени. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm

4.3.1. Модул Б

Модул Б обхваща само етапа на проектиране. ЕО изследването на типа е част от процедурата за оценяване на съответствието, в която нотифицираният орган изследва техническия проект на даден продукт и проверява и удостоверява, че той отговаря на изискванията на ДБДИ, като издава сертификат за ЕО изследване на типа. Модул Б винаги е следван от други модули, чрез които се показва съответствието на продуктите с одобрения ЕО тип. В случай на играчки това е модул В.

ЕО изследването на типа може да се осъществява по всеки от следните начини:

- изследване на образец от крайния продукт — играчката, който е представителен за предвиденото производство (производствен тип),
- оценка на пригодността на техническия проект на играчката чрез изследване на техническата документация и подкрепящи доказателства, плюс изследване на образци на една или повече от най-важните части на играчката, които са представителни за предвиденото производство (комбинация от производствен тип и проектен тип),
- оценяване доколко техническият проект на играчката е подходящ чрез изследване на техническата документация и подкрепящи доказателства, без изследване на образец (проектен тип).

Забележка: тъй като модул Б обхваща само проектния етап, производителят не изготвя никаква декларация за съответствие на този етап от процеса.

4.3.2. Модул В

Модул В обхваща само производствения етап и следва модул Б. Производителят сам гарантира съответствието на играчката с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с изискванията на правния инструмент, който се прилага към тях. Общото между модул В и модул А е, че производителят сам гарантира съответствието на неговите продукти. Въпреки това в модул В това съответствие се оценява спрямо одобрен ЕО тип, който е резултат от модул Б. Този модул В не изисква ангажиране на нотифициран орган, но производителят може да използва услугите на външен източник.

Не са посочени подробности за това как производителят трябва да гарантира вътрешния производствен контрол. Ако органите за надзор на пазара открият несъответстващи играчки на пазара, което доведе до изземване на играчката от пазара, зависи от производителя дали ще бъде в състояние да докаже, че това е изолиран случай. Ако не може да предостави доказателство, той ще трябва да иземе от пазара въпросната играчка. Въпреки това, ако той е в състояние да докаже, че несъответствието е свързано с определена партида или серия, той може да ограничи изземването от пазара до въпросната партида или серия, ако те са проследими.

5. ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (DoC)

С ДБДИ производителят се задължава (или неговият упълномощен представител) да състави ЕО декларация за съответствие, когато играчката се пуска на пазара. ЕО декларацията за съответствие следва да заявява, че играчката отговаря на съществените изисквания на ДБДИ.

ЕО декларацията за съответствие трябва да се съхранява за период от десет години, след като играчката е била пусната на пазара. Това е отговорност на производителя или на неговия упълномощен представител и на вносителя³. Дистрибуторът трябва да предоставя на разположение декларацията за съответствие при обосновано искане от органите за надзор на пазара.

Дадена детска играчка се пуска на пазара на ЕС, когато за първи път се предоставя на разположение. Счита се, че това става, когато играчката бъде предадена от етапа на производство с намерението да бъде разпространявана или използвана на пазара на ЕС. В случай на играчки, произведени извън ЕС, това става при физическото влизане на играчките на територията на ЕС и пускането им в свободно обръщение. Освен това концепцията за пускане на пазара се отнася за всяка отделна играчка, а не за тип играчки, без значение дали е произведена като отделна единица или серийно. Прехвърлянето на играчката се извършва или от производителя, или от упълномощения представител на производителя, към вносителя или към лицето, което отговаря за разпространението на играчката на пазара на ЕС. Прехвърлянето може да се осъществи също така направо от производителя или упълномощения представител към крайния потребител или ползвател. Играчката се счита за прехвърлена при физическото предаване или при прехвърлянето на собствеността. Това прехвърляне може да бъде срещу заплащане или безплатно⁴, като то може да бъде основано на всякакъв вид правен инструмент. Следователно прехвърлянето на играчката се счита за осъществено например в случаите на продажба, заем, наемане, лизинг или подарък. Не се счита за пускане на пазара, когато даден продукт е:

- прехвърлен от производителя в трета държава на неговия упълномощен представител,

³ Вносителят трябва да съхранява само копие на декларацията за съответствие.

⁴ Прехвърлянето, било то срещу заплащане или безплатно, винаги се осъществява в хода на търговска дейност.

- е прехвърлен на производител за допълнителни мерки (например сглобяване, опаковане, преработка или етикетирание),
- все още не е освободен от митницата за свободно обръщение, или е бил подложен на друга митническа процедура (например транзит, складиране или временен внос) или е в свободна зона,
- е произведен в държава-членка с оглед изнасянето му за трета държава,
- е в запасите на производителя или неговия упълномощен представител, в които продуктът все още не е предоставен на разположение, освен ако е предвидено друго в приложимите директиви.

Счита се, че играчка, която се предлага в каталог или чрез електронна търговия, не е пусната на пазара на ЕС, докато действително не бъде предоставена на разположение за първи път. С цел спазване на правилата и принципите, целящи забрана на подвеждащи реклами, несъответствието на играчка, предназначена за пазара на ЕС, следва да бъде ясно указано.

В ДБДИ е указано само, че трябва да се предостави декларация за съответствие. Не е необходимо тя да придружава играчката. Производителите могат да разпространяват в мрежата или предоставят на разположение на обществеността своите декларации за съответствие.

5.1. Оформление на декларацията за съответствие

Съдържанието на ЕО декларацията за съответствие е определено в приложение III от ДБДИ и съответните модули, посочени в приложение II към Решение 768/2008/ЕО.

5.1.1. № ... (уникален идентификационен номер на детската(ите) играчка(ки))

Следва да се добави уникалният идентификационен номер на играчката, който се отнася до нейната проследимост.

Целта на тази информация е да даде възможност както на производителя, така и на органите за надзор на пазара недвусмислено да идентифицират играчката, която е обхваната от декларацията.

5.1.2. Име и адрес на производителя или на неговия упълномощен представител

Посочва се адреса на производителя или на неговия упълномощен представител (вж. обяснителното ръководство)

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd_explanatory_guidance_document_en.pdf.

Адресът представлява пощенският адрес на производителя/упълномощения представител, на който може да бъде осъществен контакт с него. Обикновено адресът се състои от улица и номер или пощенска кутия и номер, както и пощенски код и град.

5.1.3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на пълната отговорност на производителя:

Посочва се името на производителя, което е същото като това в точка 2, ако в точка 2 не е посочен упълномощеният представител.

5.1.4. Предмет на декларацията (идентификационен номер на детската играчка, позволяващ проследяването ѝ). Включва цветно изображение, което е достатъчно ясно, за да позволи разпознаването на играчката.

„Предметът“ трябва да бъде описан недвусмислено, за да може декларацията за съответствие да бъде свързана с въпросния предмет. Тази точка съдържа описание на играчката, което ще рече размери, цветове,... и следва да включва цветно изображение с висока резолюция. Снимката трябва да представя играчката достатъчно подробно, за да се даде възможност за нейната надеждна визуална идентификация.

5.1.5. Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на ЕС за хармонизиране:

Тази точка съдържа позоваване на Директива 2009/48/ЕО и останалото съответно законодателство на ЕС за хармонизиране, на което отговаря детската играчка. Останалото съответно законодателство на ЕС за хармонизиране представлява директивите, основани на принципа „Нов подход“, които предвиждат маркировката „СЕ“, например електромагнитна съвместимост за електрически играчки и т.н. Когато за даден продукт се прилагат няколко директиви „Нов подход“, производителят (или упълномощеният представител) обикновено обединява всички декларации в един документ. Това обаче не е възможно, ако директивата предвижда специална форма на декларацията.

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/list-directives3/index_en.htm

В точка 8 „Допълнителна информация“ може да бъдат посочени и други директиви, ако играчката съответства на техните изисквания. Това обаче не е възможно, ако тези директиви предвиждат специална форма на декларацията.

5.1.6. Познаване на използваните хармонизирани стандарти или познаване на спецификациите, по отношение на които се декларира съответствие:

Тази точка съдържа позоваване на съответните хармонизирани стандарти от Директива 2009/48/ЕО (ДБДИ) и останалото съответно законодателство на ЕС за хармонизация, на което отговаря играчката, ако е приложимо. За целите на ДБДИ списъкът със стандартите включва по-специално онези хармонизирани стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС (поредица EN 71-z:20xx + Аy:20xx и EN 62115:20xx + А:20xx), ако е приложимо. Конкретната версия на всеки стандарт следва да бъде указана, заедно със съответните разпоредби или части, ако не е бил приложен напълно.

В модул А производителите трябва да изброят приложимите хармонизирани стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС.

В модул Б + В производителите трябва да изброят всички приложими хармонизирани стандарти или производителят може да включи препратка към техническите документи,

използвани за проектирането и изграждането на детската играчка. Следва да се има предвид, че прилагането на тези документи не осигурява съответствие по презумпция.

Когато в ЕО декларацията за съответствие е посочен референтният номер на хармонизиран стандарт, органите за надзор на пазара имат право да считат, че производителят изцяло е приложил спецификациите на стандарта. Ако производителят не е приложил всички спецификации на даден хармонизиран стандарт, той може да посочи референтния номер на стандарта в ЕО декларацията за съответствие, като в този случай обаче той трябва да укаже кои спецификации на стандарта е приложил.

5.1.7. Когато е приложимо, нотифицираният орган ... (наименование, номер)... извърши ... (описание на действието)... и издаде сертификата:

В тази точка се посочват данните на нотифицирания орган, ако играчката е била предмет на ЕО изследване на типа. Тя се попълва само ако производителят е приложил процедура за сертифициране от трето лице.

5.1.8. Допълнителна информация:

В тази точка се посочва всякаква допълнителна информация, която производителят желае да обяви.

Подписано за и от името на:

(място и дата на издаване)

(име, длъжност) (подпис)

Посочването на мястото и датата на декларацията са обичайни изисквания за подписан правен документ. Мястото, което следва да бъде посочено, обикновено е градът, в който са разположени помещенията на производителя или неговия упълномощен представител. Тъй като ЕО декларацията за съответствие следва да бъде изготвена преди пускането на играчката на пазара, датата, която е отбелязана на ЕО декларацията за съответствие не трябва да е по-късна от пускането на играчката на пазара. Самоличността на лицето, на което е разрешено от производителя или неговия упълномощен представител да състави декларацията за съответствие, трябва да бъде посочена срещу неговия или нейния подпис. Самоличността на лицето се удостоверява с неговото или нейното име и длъжност. ЕО декларацията за съответствие може да бъде подписана от управителя на въпросното дружество или от упълномощен представител на дружеството, на когото е възложена тази отговорност.

5.2. Актуализиране на декларацията за съответствие

В декларацията за съответствие се декларира, че играчката изпълнява съществените изисквания на директивата. Въпреки това ДБДИ предвижда, че декларацията за съответствие трябва да се актуализира. Възниква въпросът за действията, които трябва да бъдат предприети при промяна на „общопризнатите норми“.

Публикуването на изменен хармонизиран стандарт би било един от начините за отчитане на промяна на нормите: в този случай производителят следва да определи дали са изменени нормите, касаещи изискванията, и, ако отговорът е да, в какво отношение.

Ако измененият стандарт не оказва въздействие върху въпросната играчка, декларацията за съответствие остава в сила. Производителят може да обяви своята оценка в отделен документ. Когато например стандарт EN 71-1 беше изменен от A8 с оглед въвеждането на нови изисквания за магнити, не е било нужно производителят да изменя декларациите за съответствие за играчки, които очевидно не съдържат никакви магнити, като неговата оценка на този факт би могла да бъде отделно документирана и предоставена на съответните органи.

В такива случаи, ако спецификациите и критериите за оценка, които първоначално са прилагани към дадена детска играчка, повече не гарантират нейното съответствие с последните норми, декларацията за съответствие повече не е валидна и са необходими допълнителни действия. Предвид разумните преходни периоди и познаването на текущите промени се очаква, че производителят ще разполага с достатъчно време за извършване на необходимата преоценка с оглед осигуряването на плавния преход от един набор от прилагани спецификации към друг.

Следва да се отбележи обаче, че издаването на нова декларация за съответствие няма обратна сила и, следователно, не засяга продуктите, които са пуснати на пазара, докато производителят е разполагал с валидна декларация за съответствие, когато е приложимо.

5.3. Декларация за съответствие на 22 езика

Декларацията за съответствие следва да бъде преведена на езика(ците), които се изискват от държавата-членка, на чиито пазар се пуска или предоставя играчката.

Декларация за съответствие на всичките 22 езика на държавите-членки на ЕС е на разположение на уебсайта на Комисията: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm.

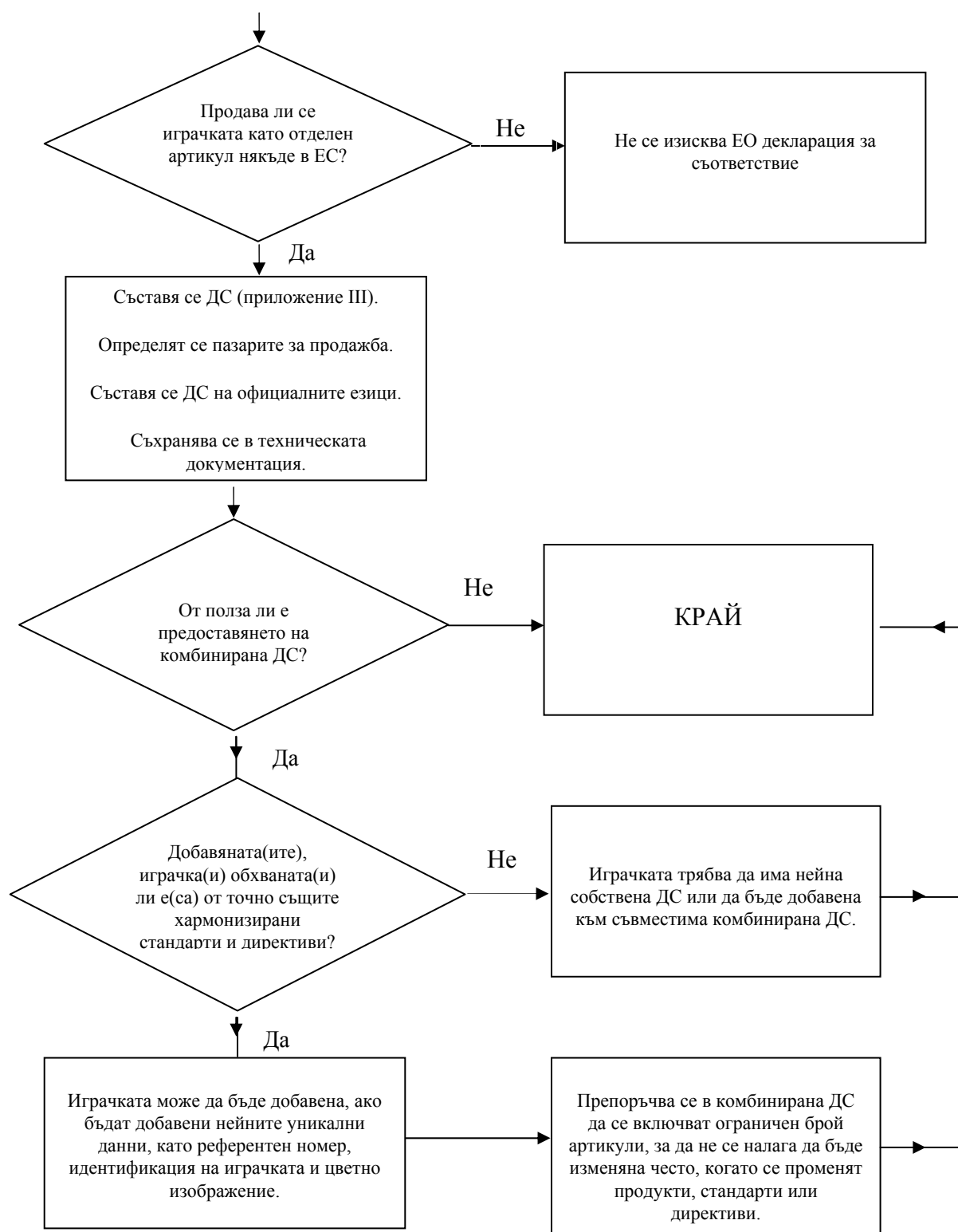
5.4. Комбиниране на декларации за съответствие

Някои играчки се предлагат като асортимент от идентични играчки с различни размери, например кафява мечка с бродирани черти с височина 25, 35 и 45 cm или тухлички с 2 издатини в различни цветове. В една и съща декларация за съответствие може да бъдат включени различни играчки (всяка с нейния идентификационен код и съответната цветна снимка), ако всички те съответстват на едно и също хармонизирано законодателство на ЕС и на едни и същи стандарти.

Играчката може да се състои от различни части (кукла, дрехи и електрическият автомобил на куклата), които имат един уникален идентификационен код. Това предполага изготвянето на една декларация за съответствие, в която се посочва ДБДИ, Директивата относно електромагнитната съвместимост и хармонизираните стандарти, чиито номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, например EN 71-1:20xx, EN 71-2:20xx, EN 71-3:20xx, EN 62115:20xx. Производителят обаче може да реши да пусне на пазара различните части отделно (с техни отделни уникални идентификационни кодове). В този случай той ще трябва да състави поне една допълнителна декларация за съответствие — една за куклата и за дрехите с техния уникален код и цветна снимка, с позоваване на ДБДИ и на хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, например EN 71-1:20xx, EN 71-2:20xx, EN 71-3:20xx. Към съществуващата първоначална декларация за съответствие може да бъде

добавена декларация за съответствие на електрическия автомобил, с позоваване на ДБДИ и на Директивата относно електромагнитната съвместимост, както и на хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, например EN 71-1:20xx, EN 71-2:20xx, EN 71-3:20xx, EN 62115:20xx, тъй като той съответства на същите директиви и стандарти. В следната схема е направен опит за илюстриране на горното:

Схема:



Пример:

A1. Продава се като комплект за игра: 1 декларация за съответствие

Кукла	Дрехи	Кон
-------	-------	-----

A2. Продава се отделно: отделни декларации за съответствие на всичките 3 компонента или 1 комбинирана декларация за съответствие

Кукла

Дрехи

Кон

B1. Продава се като комплект за игра: 1 декларация за съответствие

Кукла	Дрехи	Електрически автомобил
-------	-------	------------------------

B2. Продава се отделно: отделни декларации за съответствие за всичките 3 компонента или комбинирана декларация за съответствие за дрехите и куклата и отделна декларация за съответствие за електрическия автомобил (покрит е различен стандарт).

Кукла

Дрехи

Електрически автомобил

В заключение, в съответствие с ДБДИ, декларация за съответствие се изисква за всяка играчка, която се пуска на пазара на ЕС. По никакъв начин в ДБДИ не се забранява декларацията за съответствие да се отнася за повече от една играчка (комбинирана декларация). Ако се съставя комбинирана декларация обаче, всички играчки, посочени в декларацията за съответствие, трябва да отговарят на един и същ набор от хармонизирани

стандарты и законодателство. Не се допуска включването на хармонизирани стандарти или закони, които не са приложими и да се посочва „което е приложимо“.

6. Адрес на производствените обекти и на складовете за съхранение на продукцията

Вписват се адресите на обектите, където продуктът е произведен, и на складовете за съхранение, дори тези адреси да се намират извън ЕС.

Адресът представлява пощенският адрес на производствения обект или на склада за съхранение. Обикновено адресът се състои от улица и номер или пощенска кутия и номер, както и пощенски код и град.

Забележка: ДБДИ се прилага само за играчки, които се пускат на пазара на ЕС. Ако производителят складира играчки така също за други пазари (САЩ и т.н.), той трябва да посочи адресите само на складовете за съхранение на играчките, които ще се пускат на пазара на ЕС.

7. Копия от документите, които производителят е представил на нотифицирания орган

Необходимо е да се запазят копия от документите, които производителят е представил на нотифицирания орган при извършването на ЕО изследване на типа. Съхраняването на копия от всички документи, използвани във връзка с искането на изпитване, се счита за добра практика.

Заявлението от производителя до нотифицирания орган включва:

- наименованието и адреса на производителя и, ако заявлението е подадено от неговия упълномощен представител, също така наименованието и адреса на упълномощения представител,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано към някой друг нотифициран орган,
- образци, които са представителни за предвиденото производство. Нотифицираният орган може да поиска допълнителни образци, ако са необходими за извършване на програмата от изпитвания,
- подкрепящи доказателства за пригодността на решението за техническия проект. В тези подкрепящи доказателства се посочват всички използвани документи, по-специално когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са приложени изцяло. Подкрепящите доказателства трябва да включват, когато е необходимо, резултатите от изпитванията, проведени в съответната лаборатория на производителя или в друга лаборатория за изпитвания — от негово име и на негова отговорност.

8. Доклади от изпитвания

Производителят трябва да подлага всеки проект на играчка на изпитвания за съответствие. Резултатите от тези изпитвания трябва да бъдат документирани в един или няколко доклада от изпитванията. Това може да бъде извършено от самия производител или от външен източник. Препоръчва се докладите от изпитванията да се изготвят в съответствие с раздел 5.10 от стандарт ISO/IEC 17025:2005 „Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране“.

Ако производителят е използвал собствено оценяване на съответствието (модул А), той трябва да съхранява копия от докладите от изпитванията в техническата документация, заедно със списък с приложените от него хармонизирани стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС. Позоваването на стандарти трябва да включва датата на издаване на използваните стандарти.

Забележка: този списък е идентичен със стандартите, посочени в декларацията за съответствие.

Производителите трябва да гарантират наличието на такива процедури, с които се осигурява съответствието на текущото/серийното производство. Необходимо е подробно да се документира начинът, по който в производството се осигурява запазване на съответствието на играчката след всяка промяна в проекта или в характеристиките на играчката или след промени в хармонизираните стандарти.

9. Копие от сертификата за ЕО изследване на типа

Ако производителят е използвал модул Б или В, в техническата документация той трябва да съхранява копия от документите, които са изпратени на нотифицирания орган, както и копия от сертификата за ЕО изследване на типа.

Производителите трябва да гарантират наличието на такива процедури, с които се осигурява съответствието на текущото/серийното производство. Необходимо е подробно да се документира начинът, по който в производството се осигурява запазване на съответствието на играчката след всяка промяна в проекта или в характеристиките на играчката или след промени в хармонизираните стандарти (например публикации в Официален вестник на ЕС на известия за ограничаване на презумпцията за съответствие).

Нотифицираните органи са създали няколко документа с препоръки: по-специално препоръка относно формата на сертификата за ЕО изследване на типа и препоръка относно списъка с техническата документация, предоставяна от заявителя във връзка с ЕО изследването на типа, което се извършва по образеца на детската играчка (позоваване на играчката) на (дата):
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm

Обичайна практика е първоначалните производители да продават играчките си на различни вносители, които желаят да ги пускат на пазара като собствени. В съответствие с ДБДИ при това положение вносителят става „производител със собствена марка“ и, наред с останалото, трябва да изготви техническата документация. Вследствие на което производителят със собствена марка трябва да подаде заявление за ЕО изследване на типа от свое собствено име и да му се издаде сертификат за ЕО изследване на типа,

който оправдава маркировката „СЕ“ на играчката. На пазара няма установима връзка към първоначалния производител. Въпреки това първоначалният производител в повечето случаи разполага с техническа документация, която може да се използва от производителите със собствена марка. Играчката, която производителят със собствена марка предлага за продажба, е идентична с оригиналната играчка, с изключение на маркировката и евентуално указанията за потребителите. Всички други елементи на техническата документация могат да се прилагат към играчката със собствена марка. Производителят със собствена марка е правно задължен да гарантира, че играчката(ките) отговаря(т) на всички изисквания на директивата.

10. Оценяване на безопасността

В член 18 се предвижда изрично ново задължение за производителите, а именно да извършват оценка на безопасността. Оценяването на безопасността се състои в анализ на опасностите, свързани с химическите, физическите, механичните и електрическите свойства, възпламеняемостта, хигиената и радиоактивността, които играчката може да създава, както и оценка на потенциалното излагане на тези опасности. Оценката за безопасност често се извършва преди играчката да бъде предадена за оценка на съответствието, като тя може да се извърши и на по-късен етап, но при всички случаи най-късно до пускането на играчката на пазара. В този контекст производителите могат да извършат оценка на вероятността в играчката да съдържа вещества, които са предмет на забрана или ограничение. Обхватът на евентуалното изпитване може да се основава на оценката. Предвижда се изпитване само за онези вещества, за които разумно може да се очаква да бъдат открити във въпросната играчка.

За целите на настоящото ръководство оценката на безопасността е разделена на различни части:

- опасностите, свързани с механичните, физическите и електрическите свойства и възпламеняемостта, за които има стандарти,
- опасностите, свързани с хигиената и радиоактивността, за които понастоящем няма (хармонизирани) стандарти,
- опасностите, свързани с химическите свойства, за които съществуват определени стандарти, които обаче предвиждат различен подход за оценяване на опасностите.

ЧАСТ II ОЦЕНЯВАНЕ НА МЕХАНИЧНИТЕ, ФИЗИЧЕСКИТЕ И ЕЛЕКТРИЧЕСКИТЕ СВОЙСТВА И ВЪЗПЛАМЕНЯЕМОСТТА

1. ОПАСНОСТИ, СВЪРЗАНИ С МЕХАНИЧНИТЕ, ФИЗИЧЕСКИТЕ И ЕЛЕКТРИЧЕСКИТЕ СВОЙСТВА И ВЪЗПЛАМЕНЯЕМОСТТА

В съответствие с ДБДИ целта на хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, е да се намалят във възможно най-голяма степен опасностите, които не са очевидни за потребителите. Хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, обхващат изискванията на ДБДИ по отношение на механичните, физическите и електрическите свойства и възпламеняемостта. Съответствието между разпоредбите на хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, и изискванията на ДБДИ са посочени в приложение ZA/ZZ към стандарта. Както е посочено по-горе, в настоящото ръководство се приема, че икономическите оператори са запознати с хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС.

Ако играчката удовлетворява хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, се приема, че тя е съответстваща и обикновено не е необходимо да се извършват никакви допълнителни оценки на механичните, физическите и електрическите свойства или възпламеняемостта. Ако играчките не отговарят на тези хармонизирани стандарти или съответстват само частично или ако се създава опасност, която не е обхваната от тези хармонизирани стандарти, тогава се прилага проверка от трето лице (вж. предишния раздел за обяснение на процедурите за оценяване на съответствието). Това предполага, че основната цел на дадена оценка за безопасност по отношение на опасностите, свързани с механичните, физическите, електрическите свойства и възпламеняемостта, е — да се установи, че няма опасности, които не са обхванати от тези хармонизирани стандарти. Това е важно по-специално при проектиране на иновационни детски играчки. Новите иновационни детски играчки представляват играчки, които се различават от установените играчки по своя проект, материали или изработка по такъв начин, че тази разлика може да окаже въздействие върху безопасността.

Оценката за безопасност се определя като анализ на опасностите, които играчката може да създаде, и оценка на потенциалното излагане на такива опасности. Рискът се определя като вероятността от настъпване на опасност, причиняваща вреда, както и степента на сериозност на вредата. Следователно оценката за безопасност представлява форма на оценка на риска.

Целта на извършването на оценка за безопасност е да се установят и сведат до минимум рисковете преди играчката да бъде пусната на пазара. В редица случаи обаче не всички рискове могат да бъдат сведени до минимум и някои присъщи рискове остават. При употреба някои играчки могат да причинят вреди, като люлка, която може да причини нараняване, ако детето налети върху нея или скейтборд, който може да причини контузии, ако детето падне, докато го кара. В повечето случаи такива наранявания не настъпват, въпреки че производителят свежда по проект опасността до минимум или подходящи инструкции за употреба указват безопасното ползване на играчката. Въпреки това рискът от щети остава.

Като се вземе предвид горното, преди една играчка да бъде пусната на пазара трябва да се предприемат различни стъпки. Като първа стъпка производителят трябва да опише неговия продукт и да посочи употребата по предназначение и по предвидим начин, за да

бъдат определени съществуващите опасности. Втората стъпка е да се провери дали тези опасности са обхванати от хармонизирани стандарти, чиито референтни номера са посочени. Заключение може да бъде, че производителят трябва да подложи играчката на ЕО изпитване на типа или че опасностите са покрити от даден хармонизиран стандарт, чиито референтен номер е посочен и следователно производителят се ползва от презумпцията за съответствие.

Нова оценка за безопасност се извършва всеки път, когато проектът бъде променен, ако въпросните промени на проекта водят до разумно предвидими опасности и/или рискови фактори, които преди това не са съществували. Промените в цвета на играчката не се считат за ново и иновационно сведение. Ако оценката за безопасност покаже, че играчката все още напълно отговаря на хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, и че всички опасности все още са покрити, производителите се ползват с презумпцията за съответствие. Като част от оценката за безопасност производителите биха могли също така да определят дали играчката създава рискове, които биха могли да бъдат намалени. Оценката на риска е от голяма полза в този процес и без оглед какъв е резултатът (висок, среден или нисък риск) производителят взема вътрешно решение по отношение на всички промени в проекта или е възможно да представи заявление за проверка от трети лица с цел да се гарантира, че играчката е безопасна.



1.1. Описание на играчката

За да са в състояние да определят опасностите на следващия етап, производителите трябва да опишат играчката и недвусмислено да я идентифицират.

Описанието на играчката включва чертежите и схемите, снимка на играчката, опаковката и маркировките (по целесъобразност). Инструкциите за употреба могат да съдържат

също така важна информация, тъй като те биха могли да водят до намаляване на опасностите, например чрез използване на лични предпазни средства (PPE, съкращение от англ. „personal protective equipment“). Пример за последното е предупреждението върху скейтборд да се използват PPE.

1.2. Употребата

За да са в състояние да определят опасностите на следващия етап, производителите трябва да посочат употребата на играчката.

Факторите, които трябва да се вземат предвид, включват това кой използва играчката и при какви условия трябва да се използва тя. Уменията и поведението на потребителя и излагането на опасност могат да окажат силно влияние върху нивото на опасност. Под внимание се взема също така предвидимата употреба. Често срещано явление е дадена играчка да се използва по начин, който е различен от предназначението ѝ, по-специално от (по-големи или по-малки) деца. Средата, в която ще се използва играчката, също е от значение. Това не включва само използването вътре или навън, но също така използването под надзор (или без надзор).

Необходимо е да бъдат взети предвид и хората, които в действителност няма да използват играчката, но могат да бъдат засегнати от близостта си с потребителя (трети лица).

1.2.1. Потребител, за когото е предназначена играчката:

Потребителят, за когото е предназначен даден продукт, може да използва продукта без затруднения, защото той надлежно отчита всички указания за употреба или защото е използвал този вид продукт от дълго време и следователно знае как функционира и се използва продуктът, и е запознат с опасностите (били те видими или невидими). В такъв случай опасността от продукта може да не се прояви и свързаният с него риск да бъде незначителен.

Културната среда, в която е израснал потребителят, и начинът, по който продуктът се използва в родната му страна, могат да окажат влияние върху риска, свързан с даден продукт. Производителите по-специално трябва да отчитат тези културни различия, когато пускат на пазара нов продукт, за да гарантират, че продуктът действително може да се използва безопасно.

1.2.2. Уязвими потребители:

Могат да бъдат разграничени няколко категории уязвими потребители: деца от 0 до 36 месеца, > 36 месеца, < 8 години, от 8 до 14 години. Всички те имат понижена способност за разпознаване на опасност: например децата, които при докосване на гореща повърхност усещат топлината едва след около 8 секунди (когато вече са се опарили), докато възрастните усещат топлината незабавно.

За уязвимите потребители може също така да е трудно да вземат предвид етикетите с предупреждения или може да е особено трудно да използват продукт, който никога преди това не са използвали. Те могат да проявят също така специфично поведение, което се отразява върху излагането им на опасност, например малките деца, които пълзят или слагат в устата си различни предмети.

Освен това е възможно потребители, които по принцип не са уязвими, да станат уязвими в определени ситуации, когато например инструкциите за употреба или предупрежденията върху продукта са на чужд език, който потребителят не разбира.

1.2.3. Употреба по предназначение и разумно предвидима употреба:

Възможно е потребителите да използват даден продукт за други цели, различни от неговото предназначение, въпреки че инструкциите за употреба са ясно разбираеми, включително евентуалните предупреждения. Поради тази причина и тъй като ефикасността на предупрежденията може да бъде ограничена, трябва да бъдат взети предвид и други употреби, различни от тези по предназначение. Този аспект е от съществена важност за производителя на даден продукт, тъй като той трябва да гарантира, че неговият продукт е безопасен при всички разумно предвидими условия на употреба. Тези разумно предвидими употреби трябва да бъдат определени въз основа на опита, защото може да няма на разположение информация в официалната статистика за инцидентите или в другите източници на информация.

1.2.4. Честота и продължителност на употреба:

Възможно е различните потребители да използват даден продукт по-често или по-рядко, както и за по-продължителен или по-кратък период от време. Това зависи също така от привлекателността на продукта и от това, доколко лесно е да се използва. При ежедневна или продължителна употреба потребителят може да опознае много добре продукта и неговите особености, включително свързаните с него опасности, инструкциите за употребата му и етикетите с предупреждения и тогава рискът ще бъде незначителен. От друга страна, ежедневната или продължителната употреба може да накара потребителя да се почувства твърде свикнал с продукта и да доведе до умора, при което той необмислено да пренебрегне инструкциите за употреба и етикетите с предупреждения, защото смята, че е много добре запознат с продукта.

1.3. Определяне на опасностите

Въз основа на горепосоченото описание (предупреждения, инструкции и т.н.) и предвидимата употреба, производителят трябва да определи съществуващите опасности. Опасността е характеристика, присъща на играчката, която може да причини физическо нараняване или някакво друго увреждане на здравето на потребителя на играчката. Тя може да се прояви в различни форми:

- опасност от заклещване, например на главата и врата, на пръсти, части от тялото, крака и ръце,
- опасност от премазване, предизвикано от движещи се части,
- опасност от удушаване поради наличието на въжета и т.н.,
- опасност от задавяне поради наличието на дребни части,
- опасност от задавяне поради изпъкнали части на играчката,
- опасност от задушаване поради наличието на обвивки или опаковки,
- опасност от порязвания и наранявания поради формата на играчката, която е с ръбове и издатини,

- опасност от електрически удар поради наличието на електрически части,
- опасност от изгаряния поради наличието на горещи или студени повърхности,
- опасност от увреждане на слуха поради шума,
- и т.н

Определят се всички потенциални опасности, свързани с играчката. Неизчерпателен списък на опасностите е представен в таблицата, приложена към настоящото ръководство. Това не предполага, че в техническата документация трябва да се съхранява списък, тъй като опасностите, които са обхванати от хармонизиран стандарт с посочен референтен номер ще бъдат предмет на доклад от изпитване, а тези, които не са обхванати, ще бъдат предмет на ЕО изследване на типа. Въпреки това производителят може да посочи в техническата документация опасностите, които е намалил или които е обхванал с подходящи предупреждения или преработка на проекта.

1.4. Определяне на приложимите стандарти

Тъй като производителят има ясна представа за възможните опасности, той трябва да провери дали тези опасности са обхванати от хармонизираните стандарти.

Хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, са предоставени на разположение на обществеността на уебсайта на Европейската комисия: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index_en.htm.

Хармонизираните стандарти могат да бъдат закупени чрез националния орган по стандартизация: <http://www.cen.eu/cen/NTS/Buying/Pages/default.aspx>.

С цел да се провери дали хармонизираните стандарти, посочени в Официален вестник на ЕС, обхващат опасностите, следва да се направи проверка в приложения ZA или ZZ към съответните хармонизирани стандарти, в които е посочено съответствието между европейския стандарт и изискванията на ДБДИ. Следва да се внимава, тъй като често се изисква повече от един стандарт, за да бъдат изпълнени всички изисквания по ДБДИ.

Необходимо е да се провери дали има публикувани някакви известия заедно с хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС. Хармонизираните стандарти осигуряват презумпция за съответствие със съществените изисквания на ДБДИ, ако техният референтен номер е публикуван в *Официален вестник*. Ако тези стандарти обаче са публикувани със забележка, което означава, че стандартът не отговаря изцяло на общите и специалните изисквания за безопасност на ДБДИ, тогава този стандарт не осигурява презумпция за съответствие на посочената разпоредба. Ако случаят е такъв и играчката попада в тази категория, е необходим ЕО сертификат за изследване на типа, издаден от нотифициран орган. Освен това нотифицираните органи изготвят документ с препоръки, в който са изброени играчките, налагащи ЕО изследване на типа. Повече информация е на разположение на уебсайта на Европейската комисия:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm.

Ако съществуват опасности, които не са обхванати от хармонизиран стандарт, чиито референтни номера са посочени, производителят може също така да реши да преработи

проекта на своята играчка преди да пристъпи към ЕО изследване на типа. Необходимо е да се направи нова оценка на предходните етапи.

Ако играчката не (е необходимо да) се подлага на ЕО изследване на типа, производителите въпреки това могат да преценят дали играчката има някакви нови характеристики, включващи рискове, които е възможно да не са обхванати от хармонизирания стандарт, чиито референтен номер е посочен. При наличието на нови рискове производителите могат да пристъпят към оценяване на рисковете, както е описано в съответните публикации, например CEN TC 13387, ръководство 50 на ISO/IEC, ръководство 14 на CEN/CENELEC и ръководство 51 на ISO/IEC.

В миналото производителите са пускали на пазара играчки, съдържащи магнити, които отговарят на хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, с презумпция за съответствие с изискванията на ДБДИ. Тъй като обаче детските играчки са една твърде иновативна промишленост, някои производители пуснаха на пазара много силни магнити с допускането, че те все още отговарят на тези хармонизирани стандарти и на ДБДИ. Започна обаче докладване на инциденти с магнити, които създават сериозни рискове за децата. Това доказва, че може да има опасности, които не са обхванати от хармонизирания стандарт, чиито референтен номер е публикуван в Официален вестник на ЕС, и не са били известни в началото. Предвид инцидентите Комисията публикува решение, което вече не е актуално поради факта, че в *Официален вестник* е публикувано изменение на стандарта.

Топките „йо-йо“ са друг пример, при който, в хода на пускането на продукта на пазара, са били открити опасности. При употреба са били установени опасности от възможно задушаване от пристягане, причиняващи сериозни наранявания. Няколко държави-членки приеха национални мерки за забрана на тези продукти.

И двата примера показват, че производителите трябва да правят оценка — особено за новите иновационни продукти — като вземат предвид употребата по предвидим начин и поведението на децата. След установяване на опасностите производителите ги отстраняват, за предпочитане чрез проекта, когато това е възможно. а по отношение на опасностите, които не могат да бъдат отстранени, предприемат действия за намаляване на свързаните с тях рискове до приемливо равнище преди пускането на играчката на пазара. Мерките за отстраняване на опасностите и намаляване на рисковете на етапа на производство могат да включват следното: отстраняване на установената опасност във възможно най-голяма степен;

- 1) ограничаване на достъпа до опасността по проект;
- 2) ограничаване или предотвратяване на достъпа до опасността чрез прегради и т.н.;
- 3) или уведомяване на потребителя за остатъчния риск, който не може да бъде отстранен с проектни решения за предпазни средства.

Резултатът от оценката на риска, извършена от производителя, е — той да може пусне на пазара безопасна играчка, която отговаря на изискванията на ДБДИ. Необходимата информация се съхранява и, при поискване, се предоставя на органите. Тази информация ще помогне да се докаже, че опасностите са намалени посредством проекта или, когато това не е възможно, чрез подходяща информация и указания.

Докладите от изпитванията и ЕО сертификатите за изследване на типа също трябва да се съхраняват в техническата документация (вж. предходните раздели) и, при поискване, да се предоставят на органите.

Опасности, типични ситуации, в които се причиняват наранявания, и типични наранявания

Група опасности	Опасност (свойство на продукта)	Типични ситуации, в които се причиняват наранявания	Типични наранявания
Размер, форма и повърхност	Продуктът е препятствие	Лицето се препъва в продукта, пада на пода; или лицето се сблъсква с продукта	Натъртване; счупване
	Продуктът не пропуска въздух	Продуктът покрива устата и/или носа на лицето (обикновено дете) или запушва вътрешно дихателните пътища	Задушаване
	Продуктът представлява или съдържа дребна част	Лицето (детето) поглъща дребна част; частта засяда в ларинкса и блокира дихателните пътища	Задавяне, запушване на вътрешно дихателни пътища
	Възможност за отхапване на дребна част от продукта	Лицето (детето) поглъща дребна част; частта засяда в храносмилателната система	Запушване на храносмилателната система
	Остър ъгъл или връх	Лицето се удря в острия ъгъл или бива ударено от двиещ се остър предмет; това причинява нараняване вследствие на убождане или проникване	Убождане; ослепяване, чуждо тяло в окото; слух, чуждо тяло в ухото
	Остър ръб	Лицето докосва остър ръб; това разкъсва кожата или разрязва тъкани	Разкъсване, порязване; ампутирание
	Хлъзгава повърхност	Лицето ходи по повърхността, подхлъзва се и пада на пода	Натъртване; счупване
	Груба повърхност	Лицето се подхлъзва по грубата повърхност; това причинява триене и/или абразио	Абразио
Дупка или отвор между елементите	Лицето пъха крайник или част от тялото си в отвора и заклещва пръст, ръка, врат, глава, тяло или облекло; получава се нараняване вследствие на тежестта или движението	Премазване, счупване, ампутирание, задушаване от пристягане	
Потенциална енергия	Слаба механична устойчивост	Продуктът се наклонява; лицето върху продукта пада от височина или лице в близост до продукта бива ударено от продукта; електрически продукт се накланя, чупи се и се открива достъп до части под напрежение или продължава да работи, като загрева близките повърхности	Натъртване; изкълчване; навяхване; счупване; премазване; електрически удар; изгаряния

Група опасности	Опасност (свойство на продукта)	Типични ситуации, в които се причиняват наранявания	Типични наранявания
	Слаба механична якост	Продуктът се срутва от претоварване; лицето върху продукта пада от височина или лице в близост до продукта бива ударено от продукта; електрически продукт се накланя, чупи се и открива достъп до части под напрежение или продължава да работи, като загрява близките повърхности	Натъртване; изкълчване; счупване; премазване; електрически удар; изгаряния
	Нависоко разположен потребител	Лице, застанало нависоко място върху продукта, губи равновесие, няма опора, на която да се хване, и пада от височина	Натъртване; изкълчване; счупване; премазване
	Еластичен елемент или пружина	Напрегнат еластичен елемент или пружина бива внезапно освободен; лицето, попаднало на линията на движение, бива ударено от продукта	Натъртване; изкълчване; счупване; премазване
	Течност или газ под налягане или вакуум	Течност или газ под налягане внезапно бива освободен; лице в близост бива ударено; или спукване на продукта предизвиква летящи части	Искълчване; счупване; премазване; порязвания (вж. също така в „Пожар и експлозия“)
Кинетична енергия	Движещ се продукт	Лице, попаднало в линията на движение на продукта, бива ударено или сгазено от продукта	Натъртване; навяхване; счупване; премазване
	Части, които се движат една срещу друга	Лицето пъха част от тялото си между движещи се части, докато те се движат; частта от тялото бива заклещена или поставена под натиск (премазана)	Натъртване; изкълчване; счупване; премазване
	Части, които се движат една покрай друга	Лицето пъха част от тялото си между движещи се части, докато те се движат близо една до друга (движение на ножица); частта от тялото бива заклещена между движещите се части и поставена под натиск (отрязване)	Разкъсване, порязване; ампутирание
	Въртящи се части	Част от тялото, косата или облеклото на лицето бива заплетена от въртящата се част; това предизвиква сила на опън	Натъртване; счупване; разкъсване (кожа на главата); задушаване от пристягане
	Въртящи се части близо една до	Част от тялото, косата или облеклото на лицето бива увлечена от въртящи се части; това предизвиква сила на	Премазване, счупване, ампутирание,

Група опасности	Опасност (свойство на продукта)	Типични ситуации, в които се причиняват наранявания	Типични наранявания
	друга	опън и натиск върху частта от тялото	задушаване от пристягане
	Ускорение	Лицето върху ускоряващия се предмет губи равновесие, няма опора, на която да се хване и пада с известна скорост	Изкълчване; счупване; премазване
	Летящи предмети	Лицето бива ударено от летящ предмет и в зависимост от енергията претърпява наранявания	Натъртване; изкълчване; счупване; премазване
	Вибрации	Лицето, което държи продукта, губи равновесие и пада; или продължителен контакт с вибриращ продукт предизвиква неврологични разстройства, костноставни увреждания, контузии на гръбнака, съдови смущения	Натъртване; разместване; счупване; премазване
	Шум	Лицето бива изложено на шум от продукта. В зависимост от нивото на звука и разстоянието може да се появи шум в ушите и загуба на слуха	Увреждане на слуха
Електрическа енергия	Високо/ниско напрежение	Лице може да докосне част от продукта, която е под високо напрежение; лицето получава електрически удар и може да загине вследствие на електрически ток	Електрически удар
	Генериране на топлина	Продуктът се загрева; лицето, което го докосва, може да претърпи изгаряния; или продуктът може да изпуска разтопени частици, пара и т.н., които да засегнат лицето	Изгаряне, опарване
	Твърде голяма близост с части под напрежение	Електрическа дъга или искри се появяват между частите под налягане. Това може да предизвика пожар и интензивно излъчване.	Нараняване на очите; изгаряне, опарване

Група опасности	Опасност (свойство на продукта)	Типични ситуации, в които се причиняват наранявания	Типични наранявания
Гвърде високи или ниски температури	Открити пламъци	Лице в близост до пламъците може да претърпи изгаряния, евентуално след като дрехите се запалят	Изгаряне, опарване
	Горещи повърхности	Лицето не разпознава горещата повърхност и я докосва; лицето претърпява изгаряния	Изгаряне
	Горещи течности	Лице, което пренася съд с течност, разлива част от нея; течността попада върху кожата и причинява опарване	Опарване
	Горещи газове	Лицето вдишва горещи газове, излъчвани от продукта; това предизвиква изгаряне на белия дроб; или продължително излагане на горещ въздух предизвиква дехидратация	Изгаряне
	Студенти повърхности	Лицето не разпознава студената повърхност и я докосва; лицето претърпява измръзване	Изгаряне
Лъчение	Ултравиолетово лъчение, лазер	Кожата или очите на лицето са изложени на лъчение, излъчено от продукта	Изгаряне, опарване; неврологично разстройство; нараняване на очите; рак на кожата, мутация
	Източник на електромагнитно поле с голям интензитет (EMF); ниска честота или висока честота (микровълни)	Лицето е в близост до източника на електромагнитното поле (EMF), тялото (централната нервна система) бива изложена на опасност	Неврологични (мозъчни) увреждания, левкемия (при децата)
Пожар и експлозия	Възпламеняеми вещества	Лицето е в близост до възпламеняемо вещество; източник на запалване възпламенява веществото; това предизвиква наранявания на лицето	Изгаряне
	Експлозивни смеси	Лицето е близо до експлозивна смес; източник на запалване причинява експлозия; лицето бива засегнато от ударната вълна, горящи материали и/или пламъци	Изгаряне, опарване; нараняване на очите, чуждо тяло в окото; увреждане на слуха, чуждо тяло в ухото
	Източници на запалване	Източникът на запалване причинява пожар; лицето бива наранено от пламъците или интоксигиран от газове от	Изгаряне; отравяне

Група опасности	Опасност (свойство на продукта)	Типични ситуации, в които се причиняват наранявания	Типични наранявания
	Претопляне	битов пожар Продуктът се затопля прекомерно; пожар, експлозия	Изгаряне, опарване; нараняване на очите, чуждо тяло в окото; увреждане на слуха, чуждо тяло в ухото
Опасности от функционирането на продукта	Нездравословна поза	Проектът изисква нездравословна поза на лицето, докато експлоатира продукта	Разтягане; мускулно-скелетно увреждане
	Пренапрягане	Проектът налага използването на значителна сила при експлоатация на продукта	Навяхване или разтягане; мускулно-скелетно увреждане
	Анатомична непригодност	Проектът не е съобразен с анатомията на човека, което прави неговата експлоатация трудна или невъзможна	Навяхване или разтягане
	Пренебрегване на личната защита	Проектът затруднява използването на защита от страна на лицето при транспортиране или експлоатиране на продукта	Различни наранявания
	Непреднамерено (де)активиране	Лицето лесно може да (де)активира продукта, което води до нежелано действие	Различни наранявания
	Експлоатационно несъответствие	Проектът предизвиква неправилна експлоатация от лицето; или продукт с предпазна функция не предоставя очакваната защита	Различни наранявания
	Не може да спре	Лицето желае да спре продукта, но той продължава да работи в ситуация, в която това не е желано	Различни наранявания
	Неочаквано стартиране	Продуктът спира при спиране на тока, но възобновява работата си по опасен начин	Различни наранявания
	Невъзможност да спре	В аварийна ситуация лицето не може да спре работата на продукта	Различни наранявания
Неправилно сглобяване на части	Лице се опитва да монтира част, необходима е твърде голяма сила за сглобяването и продуктът се счупва; или	Навяхване или разтягане; разкъсване,	

Група опасности	Опасност (свойство на продукта)	Типични ситуации, в които се причиняват наранявания	Типични наранявания
	<p>Липсваща или неправилно монтирана защита</p> <p>Недостатъчни предупредителни текстове или знаци</p> <p>Недостатъчни предупредителни сигнали</p>	<p>дадена част е твърде хлабаво сглобена и се разглобява по време на употреба</p> <p>Опасни части са достъпни за лицето</p> <p>Потребителят не забелязва предупредителните съобщения и/или не разбира символите</p> <p>Потребителят не вижда или чува предупредителния сигнал (оптичен или слухов), което причинява опасна експлоатация</p>	<p>порязване натъртване; заклещване</p> <p>Различни наранявания</p> <p>Различни наранявания</p> <p>Различни наранявания</p>

ЧАСТ III ОЦЕНЯВАНЕ НА ХИГИЕНАТА И НА РАДИОАКТИВНОСТТА

1. ХИГИЕНА И РАДИОАКТИВНОСТ

Няма хармонизирани стандарти относно изискванията за хигиена и радиоактивност, следователно е необходимо да се направи оценка на съответствието. Съставът на играчката и използваните в нея материали трябва да бъдат известни, за да се извърши оценяването на играчката.

1.1. Радиоактивност

Играчката трябва да отговаря на всички съответни мерки, приети съгласно глава III от Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия.

Допълнителна информация е на разположение на следния уебсайт:

http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/treaties_euratom_en.htm.

Пълният текст е на разположение на <http://eur-lex.europa.eu/en/treaties/dat/12006A/12006A.htm>.



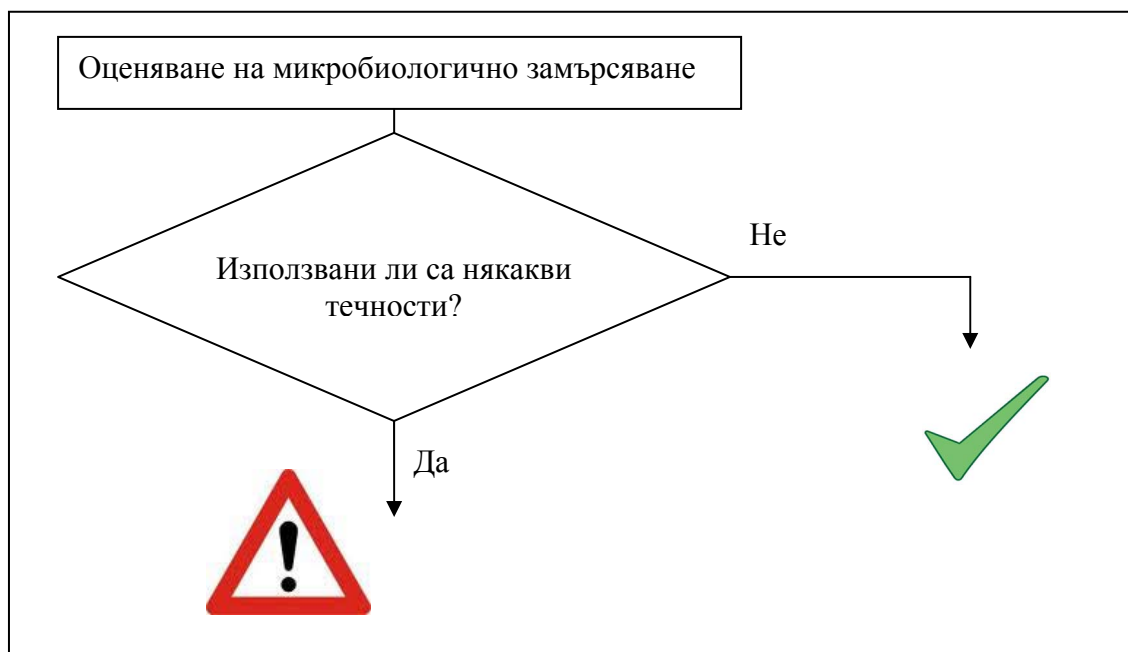
1.2. Хигиена

ДБДИ изисква всички играчки да бъдат проектирани и произвеждани по такъв начин, че да съответстват на изискванията за хигиена и чистота, с цел да се избегне всякакъв риск от инфекции, болести или заразяване.

По отношение на детските играчки, предназначени за деца на възраст под 36 месеца, се прилагат специфични правила, тъй като тези играчки трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да могат да бъдат почиствани. За тази цел текстилните играчки трябва да могат да бъдат изпирани, освен ако съдържат механизъм, който може

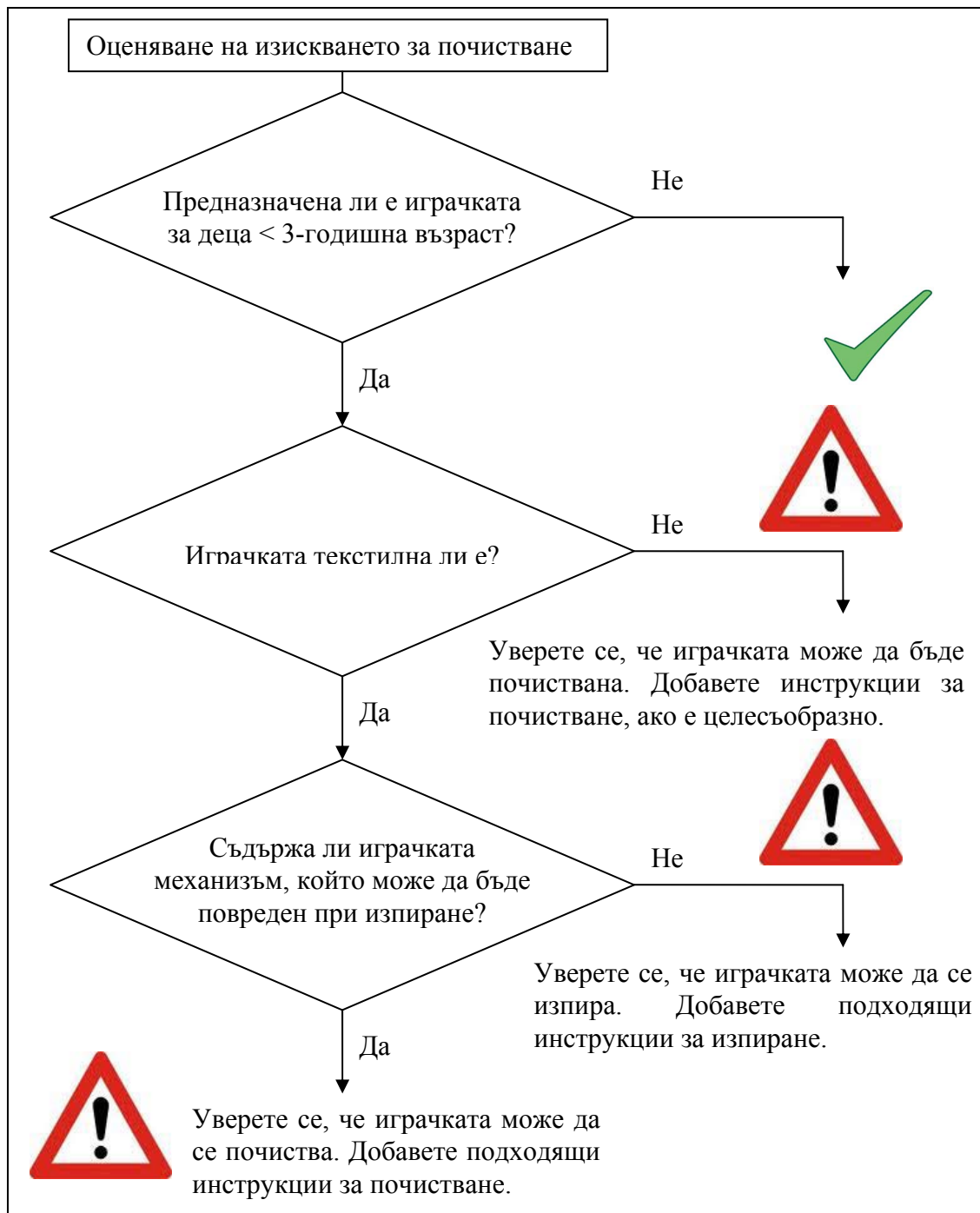
да бъде повреден при изпиране. Детските играчки следва да изпълняват изискванията за безопасност включително и след почистването им в съответствие с настоящата точка и инструкциите на производителя. Някои видове играчки за деца под 3-годишна възраст са проектирани със системи за съхранение и по тази причина могат да се считат за „самопочистващи се“.

1.2.1. Оценяване



Забележка: нотифицираните органи приеха протокол относно „Микробиологичната безопасност на детските играчки, съдържащи водни среди“.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm



По отношение на текстилните играчки за деца на възраст под 36 месеца по-горе е посочено, че те трябва да могат да бъдат изпирани, което означава възможност да се потапят в течност. Ако обаче текстилната играчка съдържа механизъм, който може да бъде повреден при изпиране, може да се предвиди почистване само на повърхността. Изпиране означава потапяне на детската играчка във вода или друга течност; като тази манипулация не означава задължително машинно изпиране, а е възможно и на ръчно изпиране.

Текстилната играчка се изработва от текстил, като меки играчки с пълнеж, предназначени за гушкане/държане. Целта на ДБДИ е да се установят изисквания за почистване на онези текстилни играчки, които по-специално детето взема със себе си в

детското креватче/кошарка. Следователно за текстилните играчки се считат онези играчки, които са изработени изцяло от текстил с изключение на материалите, съдържащи се вътре в нея и дребните детайли или украшения, които са защити/залепени от външната им страна (например очи и нос). Отвътре те могат да съдържат и механичен компонент (механизъм), който не е от текстил. Механизъм означава компонент или множество взаимосвързани компоненти, предназначени да осигурят поне една допълнителна за текстилната играчка функция, като светлина, звук, запазване на формата, движение ...

Освен това ДБДИ изисква играчките да отговарят на всички изисквания за безопасност така също след тяхното почистване в съответствие с инструкциите на производителя. Ако е приложимо, производителят е длъжен да предостави инструкции за начина на почистване на детската играчка. С цел след почистването да се осигури съответствие с всички изисквания за безопасност означава, че производителят трябва да гарантира по-специално, че след почистването или изпирането няма да се появят дребни части, че не се събира вода или че след почистването/изпирането все още са изпълнени изискванията, свързани с възпламеняемостта.

1.2.2. Микробиологични опасности, инфекции и болести

Микробиологичното заразяване се отнася до наличието на една или повече бактерии, май, плесени, гъбички, протозои или техните токсини и странични продукти, които могат неблагоприятно да засегнат продукта или здравето и безопасността на потребителя. Могат да се използват методите за изпитване, описани в Европейската фармакопея. Следните стандарти се използват съгласно законодателството в областта на козметиката, но те могат да съдържат части, които са приложими за детските играчки:

EN ISO 18416:2009 Откриване на *Candida albicans* (ISO 18416:2007)

EN ISO 21148:2009 Основни инструкции за микробиологично изпитване (ISO 21148:2005)

EN ISO 21149:2009 Изброяване и откриване на аеробни мезофилни бактерии (ISO 21149:2006)

EN ISO 21150:2009 Откриване на *Escherichia coli* (ISO 21150:2006)

EN ISO 22716:2007 Указания относно Добрата производствена практика (ISO 22716:2007)

EN ISO 22717:2009 Откриване на *Pseudomonas aeruginosa* (ISO 22717:2006)

EN ISO 22718:2009 Откриване на *Staphylococcus aureus* (ISO 22718:2006)

Токсичността на естествените материали или вещества е разгледана при извършването на оценка на химическата безопасност.

1.2.3. Актуализиране на оценката за безопасност

Възможно е оценката на безопасността да трябва да бъде актуализирана, ако например:

- се появи нова информация,
- бъдат направени промени в продукта (проект, суровини, добавки, бои и т.н.), които засягат аспектите на безопасността,
- се променят нормативните изисквания,

- жалби от потребители сочат, че продуктът създава определен риск (например алергични реакции),
- продуктите са изтеглени от пазара поради риск.

**ЧАСТ IV ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА
ХИМИКАЛИТЕ**

1. ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1.1. Директивата относно безопасността на детските играчки и оценка на химическата безопасност

В новата Директива 2009/48/ЕО относно безопасността на детските играчки са предвидени редица изисквания по отношение на химикалите в приложени II, част III и трябва да се отбележи, че те пораждат правно действие, считано от 20 юли 2013 г. Изискванията по отношение на химикалите, предвидени в Директива 88/378/ЕИО относно безопасността на детските играчки са приложими до юли 2013 г. Новата директива обаче изисква оценяване на безопасността, което означава оценяване на химическите опасности, които дадена играчка може да създаде, и потенциалното излагане на тези опасности, да се извършва, считано от юли 2011 г.

Изискванията по отношение на химическите вещества в ДБДИ включват общо изискване за безопасност и конкретни изисквания за определени категории играчки и вещества. Директивата относно безопасността на играчките изисква също така играчките да отговарят на съответното законодателство на ЕС по отношение на определени категории продукти или ограничения за определени вещества и смеси, както и на правила за класифициране, етикетиране и опаковане на определени вещества и смеси.

Освен това според новата ДБДИ се изисква извършването на оценка за безопасност, т.е. анализ на различните опасности, които играчката може да създаде, и оценка на евентуалното излагане на тези опасности. По отношение на химичните вещества, основна част от оценяването се състои в проверка за наличието в играчката на вещества, които са предмет на забрана или ограничение (т.е. такива, обхванати от препратките в горния параграф). Оценяването трябва обаче да обхваща също така и други химически опасности (и излагането на тях), които могат да бъдат създадени от вещества, които понастоящем не са предмет на забрана или ограничение, но са широко известни като нежелателни за употреба в детски играчки. Това е важно във връзка с общото изискване за безопасност на химичните вещества, което се съдържа в ДБДИ.

Следователно, при оценката на химическата безопасност следва да се вземат предвид всички приложими разпоредби и директиви, както и допълнителна съответна информация за други вещества, на които децата могат да бъдат изложени, когато играят с играчки. Подобна допълнителна информация често се предоставя на производителите на детски играчки чрез техните браншови асоциации, но може да се намери и от други източници.

Накратко казано, основата за извършване на добра оценка на химическата безопасност представлява **информацията**; информацията относно детската играчка, как да се използва, използваните материали, използваните вещества; информацията относно ограниченията, които са наложени на определени вещества, техният обхват и нововъзникващи въпроси.

Възможно е да се наложи оценката за безопасност да бъде актуализирана, ако например:

- се появи нова токсикологична информация за използваните химични вещества,
- в продукта бъдат направени промени (проект, суровини, добавки, бои и т.н.), които засягат наличието на химични вещества и/или излагането на тези вещества,
- нормативните изисквания се променят,
- жалби от потребители сочат, че продуктът създава определен риск, свързан с химични вещества (например алергични реакции),
- продуктите са изтеглени от пазара поради риск, свързан с химични вещества.

1.2. Ролята на химическите стандарти

Няколко от изискванията в ДБДИ се основават напълно или частично на хармонизирани стандарти, чиито референции са публикувани в Официален вестник на ЕС. Такива стандарти осигуряват презумпция за съответствие с директивата, което означава, че ако дадена детска играчка съответства на такива стандарти, производителят не е задължен да извършва допълнителна оценка или изпитване по отношение на химическите опасности, обхванати от въпросните стандарти.

Процесът за ЕО изследване на типа може да се използва като средство за оценяване дали дадена играчка съответства на ДБДИ, по-специално ако има опасения, че съществува химическа опасност, която не е обхваната от хармонизирани стандарти. Този процес на изследването обаче не освобождава производителя от неговото задължение да извърши оценка за безопасност. Така също задължителната оценка за безопасност се счита за алтернатива на ЕО изследването на типа за химически опасности, които не са обхванати от хармонизирани стандарти.

Понастоящем в Официален вестник на ЕС са публикувани референтните номера на следните хармонизирани стандарти, свързани с детските играчки:

- EN 71-3 Миграция на определени елементи
- EN 71-4 Комплекти за химични опити и свързани с тях дейности
- EN 71-5 Химични играчки (комплекти) различни от комплектите за химични опити
- EN 71-7 Бои за рисуване с пръсти. Изисквания и методи за изпитване
- EN 12472 Метод за симулиране на изтриване и корозия за откриване отделянето на никел от продукти с покритие
- EN 1811 Сравнителен метод за определяне отделянето на никел от продукти, предназначени да бъдат в пряк продължителен контакт с кожата
- ISO/TS 17234 Кожи обработени. Химични изпитвания. Определяне на точно определени видове азобагрила в обагрени кожи.
- EN 14362-1 Текстил. Методи за определяне на някои ароматни амини от азобагрила. Част 1: Доказване наличието им в някои азобагрила без екстракция
- EN 14362-2 Текстил. Методи за определяне на някои ароматни амини от азобагрила. Част 2: Доказване наличието им в някои азобагрила чрез екстракция на влакна

Често изпитването за съответствие с горните стандарти се използва като средство за установяване на съответствие с Директива 88/378/ЕИО по отношение на безопасността на детските играчки или със съответните части на регламента REACH, приложение XVII (което включва ограничения например за никел и азобагрила). Все

пак няма изрично задължение за изпитване по тези стандарти, а има и случаи, в които такова изпитване би било излишно. Ако оценката на химическата безопасност доведе например до заключението, че определени тежки елементи, обхванати от EN 71-3, не могат да присъстват в материал за детски играчки, няма задължение да се прави изпитване за съответствие с хармонизирания стандарт за потвърждаването на това (за въпросните елементи). Изпитването може да е излишно също така в случай, когато в оценката за безопасност се стигне до заключението, че, вследствие на достъпността, функционирането, обема или масата на играчката или на материала за играчката, не съществува химическа опасност, свързана с всмукване, облизване, поглъщане или продължителен контакт с кожата.

За няколко от изискванията по отношение на химичните вещества, предвидени в Директива 88/378/ЕИО относно безопасността на детските играчки, понастоящем няма съответстващи хармонизирани стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС. Следователно процесът по оценката за безопасността трябва да обхваща например:

- вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR),
- аромати,
- нитрозамини,
- химични вещества, които са предмет на забрана или ограничение в други директиви/регламенти (например REACH),
- нежелателни химични вещества, които все още не са предмет на забрана или ограничение.

В съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно REACH съществуват хармонизирани стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС, за никел и азобагрила (посочени по-горе). За определени други вещества (CMR и определени фталати между тях) съществуват хармонизирани стандарти, чиито референтни номера не са публикувани в Официален вестник на ЕС. Те са от голяма полза при извършването на оценка на химическата безопасност, въпреки че прилагането им не осигурява презумпция за съответствие с директивата. Повече информация относно тези стандарти е предоставена в следващия раздел.

1.3. Допълнителна информация за категориите вещества, които следва да бъдат включени за оценка за безопасност

1.3.1. CMR

CMR са забранени в съответствие с новата ДБДИ, но, въпреки това, могат да се използват, ако са недостъпни за децата под каквато и да било форма, включително чрез вдишване, или ако присъстват в концентрации, които са равни или по-малки от съответните концентрации за класифициране като смеси, съдържащи вещества в съответствие с Директива 1999/45/ЕО относно опасните препарати (ДОП) (до 31 май 2015 г.) или в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP) (от 1 юни 2015 г.).

В новата ДБДИ се съдържа едно изключение по отношение на ограниченията за CMR за материали, които са обхванати от и съответстват на разпоредбите за материалите, предназначени за контакт с храни (Регламент (ЕО) № 1935/2004), и свързаните специфични мерки за конкретни материали. Това изключение не се прилага за никакви други нормативни ограничения, които налагат забрани или ограничения за CMR вещества в детски играчки, например ограничения съгласно REACH.

Следователно е необходимо, като част от оценката на химическата безопасност, да се определи дали дадено вещество, което представлява интерес, формално се класифицира като CMR или не. Това се извършва през етапа на характеризиране от оценката на химическата безопасност (вж. 1.5.3).

Броят на веществата, класифицирани като CMR, е много голям и, следователно, не може да се извършват изпитвания за наличието на всички тях. Вместо това се използва оценка за безопасност. Много от CMR, които са от особено значение за играчките, са обхванати от стандарти, чиито референтни номер до момента не са публикувани в Официален вестник на ЕС:

EN 71-9 Органични химични съединения. Изисквания

EN 71-10 Органичен химичен състав. Подготовка на проба и екстракция

EN 71-11 Органични химични съединения. Методи за анализ

Както е обяснено по-горе, тези съединения не осигуряват презумпция за съответствие с ДБДИ, но те обхващат много опасни вещества, за които е известно, че са откривани в материали за детски играчки, и, следователно, стандартите са ценен инструмент при извършването на оценка на химическата безопасност.

Има също така CMR, които не са обхванати от тези стандарти. Пример за такова вещество е формалдехид (CAS № 72-12-7), което е токсично за репродукцията CMR вещество от категория 1B, за което е известно, че е откривано в някои материали за детски играчки, понякога с нива, които могат да причинят риск за здравето. Друго вещество, за което се водят дискусии е Бисфенол А (CAS № 80-05-7), което е токсично за репродукцията CMR вещество от категория 2 (което се счита също така за ендокринен дисруптор) и, следователно, е нежелателно над определени нива като добавка в материали за играчки като например PVC.

В някои случаи общата или специфичната граница за дадено CMR вещество (получена съгласно описаното в 1.3.1) се определя на ниво, което не се счита като подходящо за материали за детски играчки. Пример за това е невъзпламенимото вещество ТСЕР (трис (2-хлороетил) фосфат (CAS № 115-96-8) – токсично за репродукцията вещество от категория 1B и канцерогенно вещество от категория 2), за което общото ограничение е 5 000 ppm в съответствие с новата ДБДИ, но което според EN 71-9 не следва да се използва в детски играчки с нива над границата на откриване. В такива случаи следва да се използва границата, посочена в EN 71-9.

Друг пример е бензо(а)пиренът — полицикличен ароматен въглеродород (канцерогенно ПАВ вещество от категория 1B със специфична граница на концентрация от 100 ppm), който понякога може да присъства, например в каучук и черни багрила, и се счита от много хора за нежелателен в достъпни материали за играчки при обща граница от 100 ppm.

1.3.2. Аромати

В новата ДБДИ е представен списък с редица алергенни аромати, определени с CAS-номера, чиято употреба е забранена в детските играчки, и също така редица аромати, за които при употреба се изисква специално етикетирание на играчката. С оценката за безопасност се прави проверка дали играчката отговаря на тези изисквания.

Допускат се следи от аромат, при условие че в добрата производствена практика (ДПП) тяхното наличие технически не може да се избегне и не надвишава 100 mg/kg. Пределната концентрация от 100 mg/kg се отнася за всяко ароматно вещество. Производителят не бива умишлено да използва тези забранени аромати. Пределната концентрация от 100 mg/kg е определена за целите на надзора на пазара. Следите могат да бъдат определени като малко количество примес в крайния продукт, като примесът представлява непреднамерен замърсител в суровините. Повече информация относно добрите производствени практики е на разположение в стандарт EN-ISO 22716.

Във връзка с процеса за оценяване на безопасността трябва да се отбележи, че с ДБДИ не се дава автоматично разрешение за използване на аромати само защото са „естествени“. Възможно е естествените аромати да съдържат едно или повече забранени ароматни вещества, изброени в новата ДБДИ, като в такъв случай те подлежат на ограничения.

1.3.3. Други вещества, които са предмет на забрана/ограничение

ДБДИ не е единственият правен инструмент, в който се определят ограничения и забрани за използването на определени химични вещества в детските играчки. Регламенти като REACH съдържат редица разпоредби, свързани с химичните вещества в детски играчки, и трябва да бъдат взети предвид при извършването на оценка на химическата безопасност. Понякога има национални разпоредби, които засягат играчките и също трябва да бъдат взети предвид, ако играчката ще се предлага на тези национални пазари. Списък на правни инструменти, които евентуално касаят играчките, е поместен в допълнение II към настоящите насоки.

Например в REACH, приложение XVII, с ограничения 51 и 52 се забраняват 6 упоменати фталати. Методите на изпитване за определяне на наличието на тези 6 фталати са посочени в стандарт EN 14372, чийто референтен номер все още не е публикуван в Официален вестник на ЕС.

1.3.4. Нежелани химични вещества (които не са предмет на забрана/ограничение)

Определени вещества, въпреки че не са ограничени, тъй като не са класифицирани като CMR, все пак са потенциално неприемливи в материали за детски играчки, защото са класифицирани като оказващи друго въздействие върху здравето (вж. 1.3.1 по-горе за определяне на класификациите). Остра токсичност, корозивни свойства, способност за предизвикване на алергични реакции, всичко това са примери за присъщи свойства, които могат да бъдат опасни за здравето.

Ако например една играчка съдържа боя на прах, а в прахът има вещество, което дразни кожата, при оценяването на безопасността трябва да се вземе предвид

концентрацията и потенциалното излагане на детето на това вещество при употребата по предназначение или по предвидим начин.

В процеса на оценяване на безопасността трябва да се вземе предвид също така, че, когато със закон се ограничи или забрани употребата на дадено вещество, неговото заместване с алтернативно вещество, което има аналогичен токсикологичен профил, не се допуска, освен ако може да се докаже, че излагането на това вещества е различно и че рисковете са понижени до приемливо равнище. Например един от възможните заместващи фталати на забранените 6 фталата би бил ди-2-пропил хептил фталат (DPHP). Въпреки това Европейската комисия е уведомила заинтересованите страни и органите, че употребата на веществото може да бъде регулирана в бъдеще на равнище Общността, ако от информацията, която ще бъде получена, се окаже, че то предизвиква неприемливи рискове за човешкото здраве или за околната среда. В допълнение DPHP изрично не се препоръчва от неговите производители за употреба в детски играчки, опаковки за храна или медицински продукти.

Определени вещества, въпреки че формално не са класифицирани като CMR (и не са обхванати от EN 71-9), са в процес на преглед поради подозрения или информация за тяхното неблагоприятно въздействие върху здравето. Тази информация е от значение при извършването на оценка на химическата безопасност и следва да се взема предвид. В други случаи веществата се класифицират поради въздействия върху здравето, различни от класификациите като CMR. Например ацетофенонът е класифицирано вещество (дразнещ за очите) и, въпреки че не е CMR, има признаци, че това вещество би могло да създаде нежелателни последици за здравето, ако присъства в достатъчно високи концентрации в детски играчки като килимчета—пъзели от ЕВА (етилен винилацетат).

1.4. База за оценка на химическата безопасност

Отправната точка за оценка на химическата безопасност е събирането на информация относно материалите и химичните вещества, използвани в производството на детската играчка. Колкото е по-подробна тази информация, толкова по-добра ще бъде оценката на безопасността. Изключително полезно е да се разполага с подробна информация под формата на спецификация на материалите, спецификация на веществата и в тяхна подкрепа — информационни листове за безопасност, където е приложимо, и накрая — резултатите от всички аналитични изпитвания.

Неправилната или непълна информация би могла да направи невалидни констатациите от оценката на химическата безопасност. За разлика от механичните и физическите опасности, химическите опасности в детските играчки не са толкова явни. Освен багрилата, химичните вещества не се „виждат“ и само в отделни случаи техният мирис указва наличието им. Следователно наличието на химическите опасности в детските играчки трябва да бъде определено посредством един или и двата следни варианта:

- а) информацията на производителя или на доставчика относно използваните материали и/или вещества в производствения процес; или
- б) чрез химичен анализ (изпитване).

И при двата варианта има ползи и недостатъци и потребителят на настоящото ръководство следва да прецени кой подход е най-подходящ за него с оглед свеждане на риска от химичните вещества до минимум.

Във връзка с аналитичното изпитване не винаги има на разположение валидирани методи на изпитване за качествено и количествено определяне на веществата, които представляват интерес. Освен това химичният анализ често е много скъп и това изключва идеята за изпитване на всеки материал за детски играчки за всяко химично вещество, което представлява интерес. Следователно оценката на химическата безопасност е важен алтернативен инструмент за определяне на това кои вещества е възможно да бъдат от токсикологично значение в даден материал за детски играчки и също така за определяне на излагането на тези химични вещества. По този начин се подпомага определянето на подходящи мерки за управление на риска с цел неговото свеждане до минимум или премахването му. Решението по отношение на подходящите мерки за управление на риска е въпрос, който е извън обхвата на настоящото ръководство, но обичайните варианти включват заменяне на засегнатите материали, премахване на веществото, заместване на веществото с подходяща алтернатива и т.н.

В следващите раздели от настоящото ръководство е очертан основен генеричен процес за извършването на оценка на химическата безопасност за детска играчка. Важно е да се отчете, че процесът е предвиден за отделен артикул, т.е. детска играчка, и следователно не е равностоен на оценката за безопасност на дадено химично вещество. Основната цел на процеса за оценка на химическата безопасност е да се гарантира, че производителят внимателно е отчетел химическите опасности, които могат да бъдат създадени от играчката, нейните материали и съдържащите се в нея вещества за здравето на детето. Логична последица от оценката на химическата безопасност е производителят да разгледа подходящи мерки за управление на риска, ако е бил установен неприемлив риск.

В ръководството е представен един процес, но други приети и/или ефективни модели също могат да се прилагат при извършване на оценка на химическата безопасност на играчки.

Накратко казано, наличният опит в сектора на детските играчки, заедно с наличните стандарти (чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на ЕС или не), осигуряват много добра база за оценка на химическата безопасност. Ако се допусне, че материалите за детски играчки не съдържат прекомерни количества от някое от веществата, обхванати от стандартите, или от веществата, които са предмет на забрана/ограничение, или от добре познати вещества, за които има подозрение, че са опасни (посочените по-горе примери), има голяма вероятност играчката да се счита за химически безопасна. Ако някое от посочените вещества присъства в прекомерни нива, трябва да се вземе предвид какво е излагането на тези веществата: ако веществата се съдържат в такива части на играчката, които не са достъпни при употреба по разумно предвидим начин, или ако не мигрират или да се излъчват от материала на играчката при употреба по разумно предвидим начин, тогава няма излагане и рискът от химичното вещество може да се счита за приемливо нисък. Трябва да се внимава обаче да се избегне превишаване на каквито и да било ограничения за **общо** съдържание на определени вещества, които са определени в нормативните актове (вж. 1.3.3 по-горе).

1.5. Процес за извършването на оценка на химическата безопасност

1.5.1. Общи положения

Процесът за извършването на оценка на химическата безопасност, описан в настоящото ръководство, включва 3 основни етапа: идентифициране, характеризиране и оценяване.

Идентифицирането се отнася до проверката на информацията в документацията, с оглед идентифициране на материалите и веществата, които се съдържат в играчката заедно с техните количества (ако са известни). Всеки идентифициран материал или вещество след това преминава през етап на характеризиране.

Характеризирането е процесът, чрез който се прави преглед за даден материал или вещество в рамките на известните забрани/ограничения, за да се определи дали попада в техния обхват, а също така се прави преглед по отношение на научните познания за потенциално опасни вещества. В резултатът от характеризирането материалът или веществото се причислява към една от двете групи:

- i) материали или вещества, които са предмет на нормативни ограничения или на ограничения в стандарти за безопасност;
- ii) материали или вещества, които не са предмет на ограничения.

След като веднъж даден материал или вещество бъде характеризиран(о), той(то) се подлага на съответния процес на оценяване (вж. 1.5.4.1 и 1.5.4.2).

Оценяването се отнася до установяването на вероятността за даден материал, който съдържа дадено нежелателно вещество в достатъчно високи количества, да представлява неприемлив риск, като се вземе предвид опасността и излагането на потребителя.

1.5.2. Етап на идентифициране

Достатъчно подробната спецификация на материалите (BOM) дава възможност за идентифициране на всички различни видове материали, които са използвани в играчката. В нея ще бъде определено например, че дадена част е направена от ABS пластмаса или че даден плат е от матиран полиестер. Без спецификацията на материалите процесът за извършване на оценка на химическата безопасност, описан в ръководството, не може да продължи.

Спецификацията на веществата (BOS) представлява най-подробното ниво на спецификация на материалите (BOM), на което се дава информация за отделните вещества. Това ниво на подробност обикновено е свързано с формулиране на смес от химични вещества в дадена детска играчка, например боя за плакати, слуз, течно мастило и т.н., но понякога може да присъства във връзка с даден полимер. За веществата, които са идентифицирани в BOM, е необходимо производителят да съхранява информационните листове за безопасност в техническата документация, което е предмет на правилата за наличие на информационни листове за безопасност (вж. предходните раздели на настоящото ръководство). Това изискване се прилага също така за химични вещества, които са използвани в производствения процес.

Информационните листове за безопасност предоставят ценна информация за оценка на химическата безопасност.

ВОМ не винаги посочва къде в играчката са използвани съответните материали, но тази информация е от съществено значение за целите на оценяването на безопасността, когато трябва да се направи оценка на потенциалното излагане на потребителя. Употребата/мястото на материала следва да бъде описана(о) по такъв начин, че да може да се прецени дали например е недостъпен или е достъпен за всмукване/облизване, достъпен за поглъщане, достъпен за контакт с кожата и т.н. Прототип на играчката, ако е на разположение, също би бил достатъчен за предоставянето на тази информация.

1.5.2.1. Пречки пред потока от информация [Поверителност на информацията]

За вносителите, които попадат в обхвата на определението за производител (вж. Директива 2009/48/ЕО, например вносител, който внася играчки със своя собствена марка), може да се окаже трудно да получат необходимото ниво на информация от действителния производител на играчката. Най-често срещаната пречка е поверителната информация и информацията, явяваща се собственост. В някои случаи нежеланието или дори отказът за предоставяне на информация за ВОМ може да бъде добре обоснован от гледна точка на доставчика, но това не премахва задължението на вносителя със собствена марка да извърши оценка на химическата безопасност. В ситуациите, в които има на разположение само ограничена информация, все пак има начини да се направи оценка на химическата безопасност, но те обикновено включват засилен диалог с производителя, прилагане на допускания за най-лош сценарий и допълнителни химически изпитвания. Някои от вариантите са обяснени по-подробно по-долу.

1.5.2.2. Как се процедира в случай с ограничена информация

- Оценката на химическата безопасност може да се извърши на база на поредица от допускания за „най-лош сценарий“. Известно е, че някои материали е възможно да съдържат определени вещества, някои от които могат да бъдат или ограничени или считани за нежелателни. Например ако има мек PVC, тогава следва да се допусне, че той е пластифициран с фталат, за който има ограничение. Подобни допускания могат да улеснят диалога с доставчика, тъй като след това усилията могат да бъдат съсредоточени върху установяване, че първоначалното „допускане за най-лош сценарий“ е било неправилно. За повече информация вж. приложение III към настоящите насоки.
- В случай на „вносители със собствена марка“ първоначалният производител на играчката (например фабрика) може да предостави оценката на химическата безопасност и, при условие че тя отговаря на принципите, посочени в настоящото ръководство, тя би следвало да бъде допустима. Въпреки това производителят, съгласно определението в новата ДБДИ, продължава да носи отговорност за всички неизпълнения, свързани с оценката на химическата безопасност.
- С оглед улесняване извършването на оценка на химическата безопасност от страна на производителя, доставчикът може да пожелае да подпише декларация за съответствие (или декларация за неупотреба), в която се декларира, че

артикулът отговаря на определено законодателство на ЕС или че не са използвани определени вещества.

- Възможно е производителят да проведе редица химични изпитвания, целящи да се гарантира, че детската играчка, която ще произвежда или внася, отговаря на съответните нормативни актове на ЕС. Въпреки че е обща практика детските играчки да се изпитват за отсъствие на определени тежки елементи като олово, кадмий, хром и т.н., то не е толкова обичайно да се изпитват за наличието на вещества за забавяне на горенето, консерванти за дърво и т.н. Вариантът на изпитване с цел да се провери наличието на дълъг списък с вещества може да е много по-скъп от времето и усилията, които са необходими за получаване на надеждна информация от първоначалния производител на артикула. Въпреки това е възможно да се проведе целево изпитване — да бъде съсредоточено върху откриването на вещества, чиято употреба е забранена/ограничена или нежелателна, и които е възможно да присъстват в даден материал. Например не си струва да се изпитва небоядисана дървена играчка за наличието на фталати, за които има ограничение, но може да е обосновано да се изпита за наличието на определени консерванти. Тези видове решения относно изпитването сами по себе си са резултат от определен вид оценка на рисковете, свързани с химичните вещества, а данните, на които се базират, могат да бъдат намерени от много източници. За допълнителна информация вж. приложение III от настоящото ръководство.

1.5.3. Етап на характеризиране

На етапа на характеризиране се описва работата, която се предприема, за да се определи дали даден материал или вещество

- попада в обхвата на нормативно ограничение,
- е обхванат(о) от ограничение в документ, като стандарт например, или
- за него се подозира (или знае), че представлява опасност (т.е. има неблагоприятни последици за здравето).

Употребата на много химически вещества и смеси в детски играчки вече е забранена или ограничена. Други вещества понастоящем са в процедура на обявяване за забранени или ограничени за употреба, а трети са предмет на дискусии като нежелателни за употреба в детски играчки. Има, разбира се, множество химични вещества, които не са предмет на подозрение и създават приемливо ниски рискове при ежедневно използване в продукти като детски играчки.

1.5.3.1. Характеризиране — характеризиране на вещества

Някои вещества могат да бъдат определени в BOM или в друга документация (например обмен на информация с доставчика) със своето наименование и чрез една от конвенциите за номериране (напр. CAS №), но без никаква друга информация относно опасните свойства на веществото. Някои от забраните/ограниченията обаче (вж. 1.5.3.2 и 1.5.3.3) се базират на класифицирането за опасност на веществото (т.е. различни класификации от CMR) и, следователно, е необходимо да се определи дали дадено вещество е класифицирано като опасно и дали се прилагат някои ограничения/забрани. За тази цел наличието на CAS номер е от голяма полза. Например новата ДБДИ предвижда ограничения за всяко вещество, класифицирано като вещество с CMR

опасност, затова, с цел да се оцени вероятността от неспазване на това ограничение, е необходимо да се знаят всички CMR класификации на веществата, посочени в ВОМ.

Бележка: Вещества без хармонизирано класифициране също понякога могат да бъдат предмет на ограничения, когато обаче е обосновано от прилагането на принципа на предпазливостта. Един пример за това е фталатният естер DINP, който не се класифицира като опасен и въпреки това е ограничен от REACH. По тази причина това следва да се взема предвид в процеса на характеризиране.

Схемата(ите) за класифициране на опасностите, която(които) се прилагат за вещества и смеси, е определена в съответствие с методиката, посочена в член 61 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). През периода от 1 декември 2010 г. до 1 юни 2015 г. веществата се класифицират в съответствие с Директива 67/548/ЕИО относно опасните вещества (ДОВ) и регламента по отношение на класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси. До 1 юни 2015 г. смесите следва да се класифицират в съответствие с Директива 1999/45/ЕО относно опасните препарати (ДОП). Преди 1 юни 2015 г. обаче смесите могат да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с посочения Регламент (ЕО) № 1272/2008. В този случай разпоредбите относно етикетиранието и опаковането на Директива 1999/45/ЕО не се прилагат. След 1 юни 2015 г. класифицирането на опасностите от вещества и смеси се определя в съответствие с методиката, определена в член 62 от Регламент (ЕО) № 1272/2008. Единствено класифицирането на опасности за здравето са от значение за целите на оценката на химическата безопасност.

Етапите за проверка на класифицирането на веществата са следните:

1. Търсене на EINECS или CAS номер на веществото на следния линк:
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>;
2. Търсене по EINECS или CAS номера дали веществото е включено в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или приложение VI към Регламента по отношение на класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси
(http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm или <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/classification-labelling/KEO/>) и определяне на неговата класификация в раздел „Информация за класифициране и за етикетиранието“;
3. Търсене по EINECS или CAS номер (до 31 май 2015 г.) в Директива 1999/45/ЕО за общата или специфичната граница на концентрация въз основа на класификацията
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/archive/s/dangerous-preparations/index_en.htm;
4. Търсене на EINECS или CAS номер от 1 юни 2015 г. в Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси — за обща или специфична граница на концентрация въз основа на неговата класификация
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm.

Горепосочените източници на информация могат също така да се използват за кръстосана проверка на информацията, която е предоставена в BOM или BOS. Когато класификацията на опасността е известна, е възможно да се премине през етапи 1.5.3.2 и 1.5.3.3 и да се определи дали веществото попада в обхвата на някои забрани/ограничения.

Когато едно вещество няма официална класификация за опасност, тогава е необходимо да се провери дали има информационен лист за безопасност, какъвто би бил случаят, ако доставчикът сам е класифицирал веществото. В такива случаи следва да се използва това собствено класифициране.

Веществата, които не са класифицирани като оказващи въздействие върху здравето, но за които е известно или се подозира, че е нежелателно да се използват в детски играчки, следва да бъдат подложени на оценка в съответствие с работния поток, посочен в раздел 1.5.4.2, буква б) от настоящото ръководство. За повече информация вж. допълнение IV към настоящото ръководство.

1.5.3.2. Характеризиране — вещества, които са предмет на забрана/ограничение (нормативни изисквания)

След като е извършен етапа на идентифициране съгласно точка 1.5.2, е възможно да се определи кои вещества или типове материали попадат в обхвата на нормативните изисквания, посочени в допълнение II към настоящото ръководство, и, в случай на вещества — да се определи дали са определени и са предмет на ограничения.

Например, ако дадена пластмаса в BOM се идентифицира като „пластифициран PVC“, ще се счита, че тя попада в обхвата на ограниченията по REACH в приложение XVII, № 51 и 52. Ако в BOM „пластифициран“ не се споменава се допуска най-лошият случай, т.е. че има пластификатор.

В случай че в BOM е посочен пластификатор, тогава той се „характеризира“ като попадащ в обхвата на ограничение по REACH и следователно е възможно да се определи дали нарушава това ограничение (което е част от следващия етап — „Оценяване“).

1.5.3.3. Характеризиране — вещества, които са предмет на забрана/ограничение (определени в стандартите за безопасност)

По аналогичен начин на горното следва да се направи преглед на материалите и веществата, които са определени в BOM, за съответствие със стандартите за безопасност на детските играчки с цел да се определи дали попадат в техния обхват. Използването на други стандарти, които не са специално предназначени за детски играчки също е възможно, при условие че те пряко касаят въздействията върху здравето (някои стандарти за химични вещества се отнасят до безопасността на околната среда, което е извън обхвата на оценката на химическата безопасност, предвидена в настоящото ръководство).

1.5.3.4. Характеризиране — вещества, които не са предмет на никакво ограничение/забрана

Освен преглед на веществата, чиято употреба е забранена или ограничена, следва да бъдат характеризирани също така други нежелателни вещества, за да се определи дали те са потенциално опасни и следователно трябва да бъдат подложени на процеса, описан в точка 1.5.4.2.

1.5.4. *Етап на оценка*

Има два възможни работни потока в зависимост от това дали на етапа на характеризирането е идентифициран някакъв вид приложимо ограничение или такова не е идентифицирано.

1.5.4.1. Оценяване на вещества и материали, които са предмет на ограничения

От предходния етап става известно дали даден материал или вещество попада в обхвата на съответно ограничение или забрана. Работата на етапа на оценяване се отнася до установяване на вероятността веществото да надвиши някакви граници, определени в ограниченията. В случай на вещество и въз основа на неговото процентно добавяне лесно се определя дали даденото ограничение е спазено или нарушено чрез съпоставяне с определените граници. Тези граници могат да бъдат или за миграция на веществото, или за общо съдържание на веществото, в зависимост от разпоредбата, като трябва да се внимава с оглед да се гарантира, че тези граници не се бъркат една с друга.

Например: дадена пластмаса е идентифицирана в BOM като PVC с 10 % пластификатор ди-*n*-октил фталат (DNOP), CAS № 117-84-0. В ограничение № 52 по REACH се казва, че DNOP „забранява се употребата им като вещества или като съставки на препарати в концентрации, по-високи от 0.1 тегловни %, за пластифицираните материали, в детски играчки и продукти за грижа за детето, които могат да попаднат в устата на децата.“ Пластифицираният PVC ясно противоречи на границата за общо съдържание, при условие че материалите могат да попаднат в устата. (По отношение на „попаднат в устата“ вж. ръководството на Европейската комисията „Ръководство относно тълкуването на понятието „които могат да попаднат в устата“ съгласно определеното в приложението към 22^{то} изменение на Директива 76/769/ЕИО на Съвета“).

Ако дадено вещество, за което има ограничение, бъде посочено в BOM без процентното си добавяне, е необходима допълнителна информация или чрез допълнителен разговор с производителя, или чрез провеждане на аналитично изпитване (вж. 1.5.2.2). Това обаче няма да е необходимо, ако например ограничението се прилага само за достъпните материали, а оценяваното вещество се намира в недостъпен материал. Пример за това би могло да бъде никелирането на метален винт, когато винтът е във вътрешността на играчката и не е достъпен за какъвто и да било контакт с кожата (вж. ограничението по REACH, приложение XVII, № 27).

Ако може да се установи, че вероятността веществото, за което има ограничение, да надвиши посочена граница е малка, това следва да се документира и може да се пристъпи към оценка на следващия материал или вещество в BOM (1.5.3). Този процес се следва докато всички материали и вещества бъдат оценени.

Например:

В ABS пластмасова смола има открита граница на CMR акрилонитрил (CAS № 107-13-1) не по-висока от 0,05 % в съответствие със спецификацията на доставчика. Акрилонитрилът е класифициран в канцерогенна категория 1B без специфични граници на концентрация, следователно той е предмет на общата граница на концентрация от 0,1 % в съответствие с новата ДБДИ и правилата за класифициране. Той не е предмет на ограничение в стандарта за безопасност на детските играчки EN 71-9. По време на процеса на формование смолата се използва за част от детска играчка и има основание да се приеме, че всички остатъчни количества акрилонитрил ще бъдат допълнително намалени, тъй като той е летливо вещество. Освен това не е известно акрилонитрилът да мигрира от ABS към водни моделни разтвори. Има основания да се заключи, че пластмасата е с „нисък риск“ по отношение на акрилонитрила и е уместна за употреба в детски играчки (при условие че не е установено да присъстват други вещества на неприемливо ниво).

В случая на CMR вещества новата ДБДИ съдържа едно изключение от ограниченията за CMR за материали, които са обхванати от и съответстват на разпоредбите за материали, предназначени за контакт с храни (Регламент (ЕО) № 1935/2004) и свързаните специфични мерки за конкретни материали. Това изключение не оказва никакво въздействие върху други нормативни ограничения, които могат да налагат забрана или ограничения за CMR вещество в детските играчки.

Както вече беше посочено новата ДБДИ съдържа различни изискванията по отношение на химичните вещества в приложение II, част III, като трябва да се отбележи, че те пораждат правно действие, считано от 20 юли 2013 г. Чрез това не се дава разрешение например понастоящем да има следи от CMR в някой материал за детски играчки с нива, които представляват опасност за здравето на детето, тъй като със съществуващата Директива 88/378/ЕИО се забранява в играчките да се съдържат опасни химични вещества „в количества, които могат да навредят на здравето на децата, които ги употребяват“.

1.5.4.2. Оценяване на материалите и веществата, които не са обхванати от забрана/ограничение

Материалите и веществата, които попадат в настоящия раздел, са онези, които са характеризирани като:

а) материали или вещества с класификация за опасност, които обаче не са предмет на специфични ограничения;

Тези вещества може да имат или да нямат приемливо нисък риск в дадена детска играчка, в зависимост от това дали има начини детето да бъде изложено на тях;

б) материали или вещества без класификация за опасност:

Материалите или веществата в тази категория може да не са класифицирани тъй като се считат за безопасни, но също така те може да са предмет на научно разследване или процес на официален преглед. Тази информация е от значение за оценката на химическата безопасност и следва да бъде взета предвид (вж. 1.3.4).

Съществуват различни химически и токсикологични бази данни и източници на информация, в които може да се прави справка, за да се открие повече (за допълнителна информация вж. допълнение IV към настоящото ръководство).

В случай а) по-горе и в случай б), когато има основания да се счита, че веществото или материалът може да бъде класифициран(о) като опасен(сно) или нежелателен(лно) поради други причини, е необходимо да се оцени евентуалното излагане на детето на това вещество.

1.5.4.3. Фактори, които оказват въздействие върху излагането

С оглед извършването на правилна оценка на излагането трябва да се вземат предвид редица фактори:

- възраст на потребителите, за които е предназначена играчката,
- употреба по предназначение и предвидима употреба, както и
- начини за излагане.

Възраст на потребителите, за които е предназначена играчката

Възрастта на потребителите, за които е предназначена играчката, трябва да се вземе предвид при оценяване на излагането. Определени играчки очевидно са предназначени за дадени възрастови групи, като чесалки за зъбки за много малки деца и, обратно, конструктор, който изисква високо ниво на сръчност, не би могло да се счита, че е предназначен за малки деца. Указването на възрастта от производителя обикновено е достатъчно, освен ако не противоречи на употребата, която родителят или възпитателят разумно би могъл да допусне на база на функциите, размерите и характеристиките на играчката за деца от посочената възрастова група. За целите на оценката на химическата безопасност се приема, че играчките ще се използват по начин, който съответства на възрастта, т.е. деца под 3-годишна възраст няма да си играят с играчки с дребни части, а по-големите деца обикновено не поглъщат и не лапат части на играчки.

Употреба по предназначение и предвидима употреба

Характерът и употребата по предназначение и по предвидим начин на продукта също са от основно значение за оценяване на излагането. Въпреки това трябва да се има предвид употребата по разумно предвидим начин на детската играчка, тъй като тя би могла да засегне резултата от оценяването на излагането. Пример за това би бил продукт от типа „снежна буря“, който се продава като играчка, при която не е предвидено потребителят да влиза в контакт с водата във вътрешността на сферата. Характерно за тези играчки обаче е, че започват да текат с течение на времето и, в определени случаи, децата имат достъп до течността през отвора за пълнене, който обикновено е разположен в основата на играчката. Оценката на излагането трябва да включва решение дали е предвидимо, че през жизнения цикъл на играчката тя ще протече по такъв начин, че детето да може да бъде изложено на течността.

Друг пример е играчка, която се състои от напоено с мастило тампонче и малко устройство за печати, чрез което се правят мастиленни мотиви върху хартия.

Обикновено тези играчки са предназначени за деца на 5 и повече години. Може да се предвиди, че едно 5-годишно дете ще използва печата, за да направи временна татуировка на кожата, въпреки че в инструкциите може да е указано, че това не е употреба по предназначение. Такава употреба трябва да бъде взета предвид при оценяване на излагането.

Начини за излагане

Като се вземе предвид възрастта на потребителя, за която е предназначена играчката, и употребата по предназначение на играчката, най-вероятните начини за излагане на химичното вещество са:

- излагане чрез кожата,
- излагане чрез устата:
 - o поглъщане,
 - o всмукване и облизване,
- контакт с очите,
- вдишване.

При оценяване на излагането по тези различни начини трябва да се правят допускания за тях. Например трябва да се направят допускания за продължителността на излагане, повърхнината, която е изложена на играчката, и възрастта на детето. Като отправна точка допусканията следва да представляват консервативна оценка на най-лошия сценарий. Ако такава една оценка доведе до заключение, че няма риск или има много малък риск, може да се заключи, че играчката е безопасна за употреба. Ако оценката на най-лошия сценарий доведе до заключението, че има риск, тогава следва да се разгледа и по-реалистичен сценарий.

При много материали за детски играчки наличието на следи от опасни вещества не представлява токсикологичен риск, тъй като в много случаи веществата са химически свързани с материала и не могат да бъдат освободени в количества, значими от токсикологична гледна точка.

Например не е известно ABS пластмасата да проявява миграция на веществата, използвани в производството, при употреба на играчката по нормален и предвидим начин. За такъв един материал би било достатъчно оценката на химическата безопасност да включва обосновка в подкрепа на това становище и че не се изисква допълнителна оценка на рисковете, свързани с химичните вещества.

Няма обаче универсално правило и съществуват редица изключения, едно от които е разгледано по-долу.

Пластифицираният PVC проявява миграция на определени пластификатори от повърхността на материалите за детски играчки. Пластификаторите обикновено са ефективни разтворители на други органични вещества и е предвидено, че тези други вещества все още присъстват в PVC след производствения процес, в по-голяма или по-малка степен ще мигрират съвместно с пластификатора. Няма много данни за миграцията на тези други вещества, но трябва да се възприеме позиция по подразбиране, че те ще мигрират. Опитът с ABS и полиолефините показва, че има много малка вероятност мономерите, използвани в производството, да присъстват в нива, които са значими от токсикологична гледна точка (при условие че

полимеризацията е протекла ефективно). Това е от съществена важност за ABS, тъй като използваните мономерни включват бутадиен и акрилонитрил, а и двете вещества са CMR. Непълната полимеризация ще бъде очевидна в крайния продукт при всички положения, тъй като материалът няма да има обичайните механични и физични свойства. Въпреки това при някои от останалите полимери, използвани в детски играчки, няма много данни за миграция на вещества от материали за детски играчки в потта и в моделни разтвори на устата/стомаха.

Трябва да се приема най-лошият сценарий, освен ако има данни, било то получени пряко или по дедуктивен път. Ако има данни само относно съдържанието на някои вещества, като най-лошият сценарий следва да се допусне, че цялото съдържание на веществото ще мигрира и че ще бъде усвоено на 100 %. Ако такъв един най-лошият сценарий покаже, че „няма риск“, тогава може да се заключи, че реалистичният най-лошият сценарий също не би създал риск, тъй като е малко вероятно цялото съдържание на дадено вещество да мигрира и да бъде усвоено на 100 %.

Излагане чрез кожата

При повечето играчки може да се предвиди излагане чрез кожата поради контакт с кожата. При смесите трябва да се допусне продължителен контакт с кожата, освен ако указване на възрастта на потребителите, надзор от възрастен или пълно капсулиране на течността не предполагат, че не се предвижда излагане чрез кожата. Например вероятността малък войник-играчка за 5-годишни да е в продължителен контакт с кожата е малка, докато мека плюшена играчка има вероятност да се окаже в продължителен контакт с кожата.

Областта от кожата, която би могла да е в продължителен контакт с играчката също е от значение при оценяването на определени вещества. Играчката, която се държи в ръка (например войник-играчка) би засегнала само малка част от кожата, докато течна играчка може да покрие голяма част от кожата.

Възможността за многократна употреба на играчката също следва да бъде взета предвид. Тампончето за печати, което съдържа мастило, обикновено изсъхва бързо, докато предназначена за деца течна играчка може да бъде опакована по такъв начин, че да позволява многократна употреба.

Излагане чрез устата

Излагането чрез устата включва излагане чрез поглъщане, лапане, всмукване, облизване и гълтане на играчка. На най-голям риск от излагане чрез устата са изложени децата до 18-месечна възраст, като към 3-годишна възраст този риск намалява. Това не изключва лапане и поглъщане от по-големи деца, но склонността за автоматично лапане представлява поведение на много малки деца. Лапане на продукти от по-големи деца би могло да се предвиди например за пособия за писане, както и играчки, които е предвидено да се поставят в устата.

При малките деца смесите лесно биха могли да попаднат в устата и този начин на излагане винаги трябва да се има предвид.

Вдишване

Излагането чрез вдишване е най-голямо в случай на играчки, в които е предвидено да се влиза (напр. палатка) или е предвидено да ограждат главата (напр. маска). Действителното количество вдишвани вещества е много малко поради ефекта на разреждането от въздуха около детето. Въпреки това може да има случаи, в които излагането чрез вдишване би следвало да се изследва дори за играчки, в които не се влиза и които не ограждат главата. Това например могат да са играчки като килимчета пъзели за бебета, при които може да се очаква, че бебетата ще бъдат поставени на килимчетата за по-продължителни периоди всеки ден, като носят и устата ще бъдат близо до килимчето.

Опасни вещества могат да бъдат вдишани също така, когато се произвежда фин аерозол, като играчки, функциониращи като пистолет за боядисване, когато аерозолът обикновено отива далеч от потребителя, но третите страни трябва да бъдат взети предвид.

1.6. Резултат от оценката на химическата безопасност

Заклучението на оценката за безопасност представлява становище относно безопасността на играчката по отношение на изискванията за безопасност от член 18 от ДБДИ. По отношение на частта от оценката, свързана с химическата безопасност, това може да е базирано на заключение за всеки материал или вещество, което е посочено като потенциално опасно, като се посочва дали излагането на него води до риск, който трябва да бъде управляван. Въпреки че един материал за играчки би могъл да съдържа дадено опасно вещество, възможно е веществото да не стане бионалично (т.е. няма излагане и веществото не може да бъде абсорбирано в тялото на детето). От токсикологична гледна точка, ако няма излагане, не може да има и риск. За някои материали може да се направи допускане за липса на риск въз основа на опита. При други материали веществата трябва да бъдат идентифицирани, техните присъщи опасности да бъдат характеризирани и данните за потенциалното мигриране на веществата трябва да бъдат установени преди оценката на излагането да доведе до решение дали е необходимо управление на риска или не. Следва да се подчертае също така, че някои вещества имат по-голям потенциал да мигрират, отколкото други, и, дори ако цялата концентрация на едно вещество се счита за относително ниска, не винаги може да се заключи, че миграцията ще бъде дори по-ниска и, следователно, няма да има риск, без да се извършат всички анализи и оценки на излагането и на риска.

Допълнение I Спецификация на материалите (BOM)

Наименование на
продукта :

Дата:

Идентификационен

код:

Бутилка с разтвор за
балончета

18 юли 2011 г.

B20A5

Описание	Номер на част	Използван брой	Материал, вещество, компонент	CAS, EINECS или CI	Изисквали се SDS Д/Н	Има ли придр. декл./доклад от изпитване Д/Н	
Бутилка — Монтажен възел	1	1	PVC с багрило/пластификатор	—		Д	
КАПАЧКА	2	100 mg	PVC смола	9002-86-2	Н		
КАПАЧКА		100 mg	Пластификатор	EC 229-176-9 CAS 6422-86-2	Н		
КАПАЧКА		1 mg	Багрило		Н	Д	
Стикер	3	1	Печатан материал върху хартия	—		Д	
Пръчка	4	1	PE смола	9002-88-4	Н		
Разтвор за балони	5	0,1 ml	Додеканамид, N,N-бис(2-хидроксиетил)	120-40-1	Н		
Разтвор за балони		0,5 ml	Натриев тридецилтриетоксисулфат	56-81-5	Н		
Разтвор за балони		0,5 ml	Етанол, 2-[2-[2-(тридецилокси)етокси]етокси]-, хидроген сулфат, натриева сол	25446-78-0	Н		
Разтвор за балончета		0,5 ml	Ацетамид, 2-хлоро- Хлорацетамид	79-07-2	Д		

Разтвор за балончета		15 ml	Дестилирана вода		7732-18-5	Н		
<p>Клон на дърво със звук на птица Наименование на продукта: отвътре Идентификационен код: H2010</p>								
Монтажно ниво	Номер на част	Описание	Използван брой		Материал, вещество, компонент	CAS, EINECS или CI	Изисквали се SDS Д/Н	Има ли придр. декл./доклад от изпитване Д/Н
1		Сглобена играчка						
2		Декориран връх						
3	1	Връх	1	Бр.	ABS концентрирано багрило, синьо	—	Н	
3	2	Боя, синя	0,03	Л		—	Д	Д
3	3	Мастило, бяло	0,03	Л		—	Д	Д
3	4	Стикер	1	Бр.	Печатан материал върху хартия	—	Н	Д
2	5	Основа	1	Бр.	ABS	9003-56-9	Н	Д
3	6	Багрило, жълто			Багрило	CI 19140:1	Д	
2	7	Печатна платка сглобена	1	Бр.	Както е получена	—		Д
2	8	Високоговорител	1	Бр.	Както е получен	—		Д
2	9	Контакт за батерия +	1	Бр.	Както е получен	—		Д
2	10	Контакт за батерия -	1	Бр.	Както е получен	—		Д
2	11	Капак на отделението на батериите	1	Бр.	ABS	9003-56-9	Н	
3	6	Багрило, жълто			Багрило	CI 19140:1	Д	
2		Монтажен възел от плат						
3	12	Лява страна	1	Бр.	Плат	—		Д

3	13	Дясна страна	1	PC	Плат	—		Д
3	14	Конец			Плат	—		Д
2	15	Винт	6	PC	Метал	—		Д

Бр. = броя; L = литър

Допълнение II Законодателство на ЕС, приложимо към детски играчки

Законодателство на ЕС, приложимо към детски играчки

Употребата на много химични вещества и смеси в детски играчки вече е забранена или ограничена. Други вещества са в процедура по налагане на забрана или ограничаване, а трети са предмет на дискусии като нежелателни за употреба в играчки.

Общи списъци на веществата, които са предмет на забрана или ограничение например в детски играчки, се съдържат в:

- Директива 2009/48/ЕО относно безопасността на детските играчки,
- Директива 2002/95/ЕО относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ROHS),
- Регламент (ЕО) № 850/2004 относно устойчивите органични замърсители,
- Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

Козметичните играчки трябва да изпълняват също така изискванията по отношение на състава според Директива 76/768/ЕИО относно козметичните продукти, с нейните изменения.

Играчките или техните части и опаковки, които основателно може да се очаква, че ще влизат в контакт с храна (например чаени чаши играчки), трябва да съответстват на Регламент (ЕО) № 1935/2004 относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни и Директива 2002/72/ЕО относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни.

Детските играчки, които представляват вещества и смеси, например бои за плакати, бои за рисуване с пръсти, слуз, смеси за моделиране, комплекти за опити, трябва да съответстват на Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, опаковането и етикетирването.

Разбира се, спазването на горепосочените директиви и регламенти и посочените в таблица 1 е задължително (ако е приложимо).


Таблица 1: списък на европейското законодателство относно химичните вещества, което е приложимо за детски играчки, включително национални разпоредби.

Важно: за последните актуализации на европейското законодателство, моля, направете проверка на уебсайтовете на Европейската комисия.

Регламент				
Директива 76/768/ЕИО относно козметичните продукти	„Козметичен продукт“ означава всяко вещество или препарат, което е предназначено да бъде в контакт с кожата и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и мукозната мембрана на устната кухина, чието предназначение е изключително или предимно тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма и/или тяхната защита или поддържането им в добро състояние.	Приложение II	Списък на веществата, които не могат да се съдържат в козметични продукти	http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/documents/directive/
		Приложение III, част 1	Списък на веществата, които не могат да се включват в козметични продукти, освен в рамките на ограниченията и условията	
		Приложение III, част 2	Списък на временно разрешените вещества	
		Приложение IV, част 1	Списък на разрешените оцветители за козметични продукти	
		Приложение IV, част 2	Списък на временно разрешените оцветители за козметични продукти	
		Приложение	Списък на консервантите, могат да се	

		VI, част 1	съдържат в козметичните продукти	
		Приложение VI, част 2	Списък на консервантите, които са временно разрешени	
		Приложение VII, част 1	Списък на разрешените UV-филтри, които могат да се съдържат в козметичните продукти	
		Приложение VII, част 2	Списък на ултравиолетовите филтри, които козметичните продукти могат да съдържат временно	
<p>Регламент (ЕО) № 1935/2004</p> <p>относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни</p>	<p>материали и предмети, включващи и активни и интелигентни материали и предмети, предназначени за контакт с храни, които в готов вид:</p> <p>а) са предназначени за контакт с храни; или</p> <p>б) са влезли в контакт с храни и са били с такова предназначение; или</p> <p>в) се очаква основателно да влязат в контакт с храни или да пренесат съставките си върху храни при нормални или предвидими условия на използване;</p>		<p>се произвеждат в съответствие с добрата производствена практика, така че при нормални или предвидими условия на използване те да не прехвърлят съставките си на храната в количества, които могат:</p> <p>а) да застрашат здравето на хората; или</p> <p>б) да предизвикат неприемлива промяна в състава на храните; или</p> <p>в) да предизвикат влошаване на органолептичните характеристики на храните.</p>	<p>http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm</p>
Директива 2002/72/ЕО	материали и предмети от пластмаси	Приложение I	Допълнителни разпоредби, приложими при проверка на спазването на границите	<p>http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu</p>

относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни	„пластмаси“ означава органични макромолекулни съединения, получени чрез полимеризация, поликондензация, адитивна полимеризация или някакъв друг подобен процес от молекули с пониско молекулно тегло или чрез химическа промяна на естествените макромолекули. Към такива макромолекулни съединения могат да се добавят други вещества или материя.		на миграция	legisl_en.htm
		Приложение II	Списък на мономерите и другите изходни вещества, които могат да бъдат използвани в производството на материали и предмети от пластмаси	
		Приложение III	Непълнен списък на добавките, които могат да се използват в производството на материали и предмети от пластмаси	
		Приложение IV	Продукти, получени чрез бактериална ферментация	
		Приложение V	Анилин, олово, арсен, цинк,.... спецификации	
Директива 8 4/500/ЕИО относно	Керамични предмети		Олово и кадмий	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafETY/foodcontact/eu

керамичните предмети, предназначени за контакт с храни				legisl_en.htm
Директива 2002/95/ЕО относно ROHS	Електрическо и електронно оборудване		електрическо и електронно оборудване, което е пуснато на пазара, не съдържа олово, живак, кадмий, шест валентен хром, полибромирани бифенили (PBB), полибромдифенили (PBDE).	http://ec.europa.eu/environment/waste/wEEE/index_en.htm
		Приложение	Случаи на употреба на олово, живак, кадмий и шествалентен хром, за които не се прилага забраната	
Директива 2006/66/ЕО относно батерии и акумулатори и отпадъци от батерии и акумулатори	всички типове батерии и акумулатори, независимо от тяхната форма, обем, тегло, състав или употреба		<p>забраняват се всички батерии и акумулатори, независимо от това дали са вградени или не в уреди, които батерии и акумулатори съдържат повече от 0,0005 % тегловно живак;</p> <p>забраняват се преносими батерии и акумулатори, включително вградените в уредите, които съдържат повече от 0,002 % тегловно кадмий.</p> <p>Забраната не се прилага по отношение на клетъчните батерии с живачно съдържание не повече от 2 % тегловно.</p>	<p>всички батерии, акумулатори и пакети батерии да са надлежно маркирани със символа</p>  <p>http://ec.europa.eu/environment/waste/b</p>

				atteries/index.htm
Регламент (ЕО) № 850/2004 относно устойчивите органични замърсители		Приложение I	Списък на веществата, които подлежат на забрани	http://ec.europa.eu/environment/pops/index_en.htm
		Приложение II	Списък на веществата, които подлежат на ограничения	
		Приложение III	Списък на веществата, които са предмет на разпоредби за намаляване на изпусканията	
		Приложение IV	Списък на веществата, които са предмет на разпоредбите за управление на отпадъците	

	Вещество	Материал	Ограничение
REACH Ограничения по отношение на производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни вещества, препарати и изделия	Полихлорирани терфенили (PCTs)		Забранява се употребата им в оборудване в концентрации, по-високи от 50 mg/kg (0,005 % тегловно).
	Хлоро-1-етилен(мономер винил хлорид) CAS № 75-01-4 EINECS № 200-831-0	аерозол	Забранява се употребата му като аерозол възпламенител за каквато и да е употреба.
	Течни вещества или препарати, класифицирани като опасни според дефинициите на Директива 67/548/ЕИО на Съвета и Директива 1999/45/ЕО.	— декоративни предмети, предназначени за светлинни или цветни ефекти, например декоративни лампи и пепелници, — фокуси и шеги, — игри за един или	Забранява се употребата им

		повече участници или предмети, предназначени да се използват като такива, дори и с декоративни цели.	
	Трис (2,3-дибромопропил) фосфат CAS № 126-72-7	текстилни изделия като облекла и бельо, предназначени да влизат в контакт с кожата	Забранява се употребата му
	Бензен CAS № 71-43-2 EINECS № 200-753-785	в играчки ли части на играчки	Не се позволява, когато концентрацията на бензена в свободно състояние надвишава 5 mg/kg от теглото на играчката или на част от играчката.
	Трис(азиридирил)фосфиноксид CAS № 5455-55-1	в текстилни изделия като облекло, бельо и спално бельо, предназначени да влизат в контакт с кожата	Забранява се употребата им
	Полибромобифенили; Полибромиранибифенили (PBВ) CAS № 59536-65-1	в текстилни изделия като облекло, бельо и спално бельо, предназначени да влизат в контакт с кожата	Забранява се употребата им

	<p>Сапун на прах от кората на сапунено дърво (<i>Quillaja saponaria</i>) и неговите деривати, съдържащи сапонини</p> <p>Прах от корените на <i>Helleborus viridis</i> и <i>Helleborus niger</i></p> <p>Прах от корени на <i>Veratrum album</i> и <i>Veratrum nigrum</i></p> <p>Бензидин и/или неговите деривати</p> <p>CAS № 92-87-5</p> <p>EINECS № 202-199-1</p> <p>o-Нитробензалдеhid</p> <p>CAS № 552-89-6</p> <p>Дървесен прах</p>	<p>в увеселителни игри и предмети, предназначени за такива цели, например прах за кихане, зловонни бомбички</p>	<p>Забранява се използването им, могат обаче да се използват за зловонни бомбички, съдържащи не повече от 1,5 ml течност.</p>
	<p>Амониев сулфид</p> <p>CAS № 12135-76-1</p> <p>Амониев хидроген сулфид</p> <p>CAS № 12124-99-1</p> <p>Амониев полисулфид</p>	<p>в увеселителни игри и предмети, предназначени за такива цели, например прах за кихане, зловонни бомбички</p>	<p>Забранява се използването им, обаче могат да се използват за зловонни бомбички, съдържащи не повече от 1,5 ml течност.</p>

	CAS № 9080-17-5 EINECS № 232-989-1		
	Летливи естери, производни на бромоецетни киселини: Метил бромоецетат CAS № 96-32-2 EINECS № 202-499-2 Етил бромоецетат CAS № 105-36-2 EINECS № 203-290-9 Пропил бромоецетат CAS № 35223-80-4 Бутил бромоецетат	в увеселителни игри и предмети, предназначени за такива цели, например прах за кихане, зловонни бомбички	Забранява се използването им, обаче могат да се използват за зловонни бомбички, съдържащи не повече от 1,5 ml течност.
	Оловни карбонати: а) Неутрален безводен карбонат (PbCO ₃) CAS № 598-63-0 EINECS № 209-943-4	бои	Забранява се употребата им като вещества и като съставки на препарати за употреба като бои, с изключение на тези, предназначени за реставриране и поддръжка на произведения на изкуството и на исторически сгради и интериора им, когато държавите-членки пожелаят да разрешат това на тяхна територия, в съответствие с мерките на Конвенция 13 на МОТ за употреба на оловно белило и оловни

	б) Триоловен-бис (карбонат) дихидроксид $2PbCO_3 \cdot Pb(OH)_2$ CAS № 1319-46-6 EINECS № 215-290-6		сулфати в боите.
	Оловни сулфати а) $PbSO_4$ (1:1) CAS № 7446-14-2 EINECS № 231-198-9 б) $Pb_x SO_4$ CAS № 15739-80-7 EINECS № 239-831-0	бои	Забранява се употребата им като вещества и като съставки на препарати за употреба като бои, с изключение на тези, предназначени за реставриране и поддръжка на произведения на изкуството и на исторически сгради и интериора им, когато държавите-членки пожелаят да разрешат това на тяхна територия, в съответствие с мерките на Конвенция 13 на МОТ за употреба на оловно белило и оловни сулфати в боите.
	Живачни съединения	Дървесина Тъкани Батерии	Забранява се употребата им за съхранение на дървесина, импрегниране на индустриални тъкани, предназначени за голямо натоварване и преди за тяхната изработка. Забранява се пускането на пазара на батерии и акумулатори, съдържащи повече от 0,0005 тегловни % живак, включително на батерии и акумулатори, вградени в уреди. Разрешава се употребата на батерии, тип „копче“, и батерии, изградени от батерии, тип „копче“, ако не съдържат повече от 2 тегловни % живак.

	Арсенови съединения	Дървесина	Забранява се употребата им за съхранение на дървесина.
	Органокалаени съединения	Боя	<p>Не могат да се пускат на пазара за употреба като вещества и съставки на препарати, действащи като биоциди в бои.</p> <p>„Тризаместени органокалаени съединения а) Тризаместените органокалаени съединения, като трибутилкалаени (ТВТ) съединения и трифенилкалаени (ТРТ) съединения, не се използват след 1 юли 2010 г. в изделия, в които концентрацията им в изделието или в част от него е по-висока от еквивалента на 0,1 тегл. % калай.</p> <p>Дибутилкалаени (ДВТ) съединения а) Дибутилкалаените (ДВТ) съединения не се използват след 1 януари 2012 г. в смеси и изделия за снабдяване на масовия потребител, ако концентрацията им в сместа или изделието или в части от тях е по-висока от еквивалента на 0,1 тегл. % калай.</p> <p>Чрез дерогация букви а) и б) не се прилагат до 1 януари 2015 г. за следните изделия или смеси за снабдяване на масовия потребител: еднокомпонентни и двукомпонентни уплътнителни маси с вулканизация при стайна температура (RTV-1 и RTV-2 уплътнителни маси) и лепила/адхезиви, бои и покрития, съдържащи ДВТ съединения като катализатори,</p>

			<p>когато са поставени върху изделия,профили от мек поливинил хлорид (PVC), независимо дали самостоятелно или коекструдирани с твърд PVC,платове с PVC покритие, съдържащи DBT съставки като стабилизатори, когато са предназначени за употреба на открито,външни улуци, водосточни тръби и техните принадлежности, както и покривни материали за покриви и фасади.</p> <p>Чрез дерогация букви а) и б) не се прилагат за материали и изделия, уредени с Регламент (ЕО) № 1935/2004.</p> <p>Диоктилкалаени (DOT) съединения: а) Диоктилкалаените (DOT) съединения не се използват след 1 януари 2012 г. в следните изделия за снабдяване на масовия потребител или за употреба от него, ако концентрацията им в изделието или части от него е по-висока от еквивалента на 0,1 тегл. % калай: текстилни изделия, влизаци в контакт с кожата,ръкавици,обувки или части от обувки, влизаци в контакт с кожата,стенни и подови покрития,детски изделия,дамски хигиенни продукти,пелени,формовъчни комплекти от двукомпонентни уплътнителни маси с вулканизация при стайна температура (RTV-2 формовъчни комплекти).</p>
	<p>Кадмий CAS № 7440-43-9</p>	<p>Детски играчки Бои</p>	<p>Не се употребяват за оцветяване на готови продукти, произведени от следните вещества и препарати:</p>

	<p>EINECS № 231-152-8</p> <p>и неговите съединения</p>	<p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> — поливинил хлорид (PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22] (3), — полиуретан (PUR) [3909 50] (3), — полиетилен с ниска относителна плътност (ld PE), с изключение на полиетилена с ниска относителна плътност, използван при дребно серийно производство [3901 10] (3), — целулозен ацетат (CA) [3912 11] [3912 12] (3), — целулозен ацетат бутират (CAB) [3912 11] [3912 12] (3), — епоксидни смоли [3907 30] (3), — меламин-формалдехид (MF) смоли [3909 20] (3), — урея — формалдехид (UF) смоли [3909 10] (3), — ненаситени полиестери (UP) [3907 91] (3), — полиетилен терефталат (PET) [3907 60] (3), — полибутилен терефталат (PBT) (3),
--	--	---

			<p>— прозрачен полистирен за масова употреба [3903 11] [3903 19] (3),</p> <p>— акрилонитрил метилметакрилат (АММА) (3),</p> <p>— армиран полиетилен (VPE) (3),</p> <p>— високоустойчив полистирен (3),</p> <p>— полипропилен (PP) [3902 10] (3);</p> <p>б) бои [3208] [3209] (3).</p> <p>Но, ако боите са с високо съдържание на цинк, остатъчната концентрация на кадмий не трябва да надвишава 0,1 % от масата.</p> <p>Готовите продукти, произведени от полимери или съполимери на винилхлорид, стабилизирани със съдържащи кадмий вещества, независимо от употребата им, не могат да се пуснат на пазара, ако съдържанието на кадмий (изразено като кадмий метал) надвишава 0,01 % от масата на полимера.</p> <p>2. Въпреки това параграф 1 не се прилага за изделия, които се оцветяват от съобщения за безопасност.</p>
--	--	--	---

			<p>3. Не се употребяват за стабилизиране на изброените по-долу готови продукти, произведени от полимери или съполимери на винилхлорид:</p> <ul style="list-style-type: none"> — опаковъчни материали (торби, контейнери, бутилки, похлупаци) [3923 29 10] [3920 41] [3920 42] (3), — канцеларски или училищни пособия [3926 10] (3), — принадлежности за мебели, автомобилна каросерия или подобни [3926 30] (3), — дрехи и принадлежности към облеклото (включително ръкавици) [3926 20] (3), — настилки за подове, облицовки за стени [3918 10] (3), — импрегнирани, промазани и ламинирани текстилни тъкани [5903 10] (3), — изкуствена кожа [4202] (3), — грамофонни плочи [8524 10] (3), — тръби, тръбопроводи и техните сглобки (фитинги) [3917 23] (3), — въртящи се врати (3),
--	--	--	--

			<p>— сухопътни превозни средства (външни и вътрешни части) (3),</p> <p>— покрития от стоманени листове, използвани в строителството или в промишлеността (3),</p> <p>— изолации за електрически мрежи (3).</p> <p>Готовите продукти или съставни части, произведени от полимери или съполимери на винилхлорид, стабилизирани с вещества, съдържащи кадмий, независимо от употребата им, не могат да се пуснат на пазара, ако съдържанието на кадмий (изразено като кадмий метал) надвишава 0,01 % от масата на полимера.</p> <p>4. Въпреки това параграф 3 не се прилага за готови изделия, при които се използват стабилизатори на кадмиева основа от съображения за безопасност.</p> <p>5. В рамките на настоящия регламент "галванизация с кадмий" означава всяко отлагане или кадмиево покритие с метален кадмий върху метална повърхност.</p> <p>Не се употребяват за нанасяне на кадмиево покритие върху метални изделия или елементи, продукти, използвани в секторите/приложенията, описани по-долу:</p>
--	--	--	--

		<p>а)оборудване и машини за:</p> <p>— производство на храни: [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11] (3),</p> <p>— земеделие [8419 31] [8424 81] [8432] [8433] [8434] [8436] (3),</p> <p>— охлаждане и замразяване [8418] (3),</p> <p>— отпечатване и подвързване на книги [8440] [8442] [8443] (3);</p> <p>б)оборудване и машини за производството на:</p> <p>— стоки за бита [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516] (3),</p> <p>— обзавеждане [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404] (3),</p> <p>— санитарно-хигиенни материали [7324] (3),</p> <p>— инсталации за централно отопление и климатици [7322] [8403] [8404] [8415] (3).</p> <p>Независимо от употребата им или от крайното им предназначение се забранява пускането на пазара на готови продукти с кадмиево покритие</p>
--	--	---

		<p>или компоненти на тези продукти, използвани в секторите/приложенията, посочени в букви а) и б) по-горе, както и на продукти, произведени в секторите, изброени в буква б) по-горе.</p> <p>6. Разпоредбите, посочени в параграф 5, се прилагат именно за продукти с кадмиево покритие или компоненти на тези продукти, когато се използват в секторите/приложенията, посочени в букви а) и б) по-долу, както и за продукти, произведени в секторите, посочени в буква б) по-долу:</p> <p>а) оборудване и машини за производството на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — хартия и картон [8419 32] [8439] [8441] (3), — текстил и облекла [8444] [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [8452] (3); <p>б) оборудване и машини за производство на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — промишлено оборудване и машини [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431] (3), — пътни и земеделски превозни средства [глава 87] (3), — вагонен (автомобилен) парк [глава 86] (3), — плавателни съдове [глава 89] (3).
--	--	---

			<p>7. Въпреки това ограниченията на параграфи 5 и 6 не се прилагат за:</p> <p>— продукти и съставки на продукти, използвани в аеронавтиката, космическите технологии, минното дело, дълбоководните сондажи и ядрения сектор, изискващи високи стандарти за безопасност, и в устройствата за безопасност на пътни и земеделски превозни средства, вагонен (автомобилен) парк и плавателни съдове,</p> <p>— електрически контакти във всички сектори предвид надеждността, която се изисква за апаратите, към които те се инсталират.</p> <p>Вследствие развитието на знанието и техниката относно замаяната на кадмия и неговите съединения с по-малко опасни Комисията, като се допита до държавите-членки, оцени ситуацията на равни интервали в съответствие с процедурата, залегнала в член 133, параграф 3 от настоящия регламент.</p>
	<p>Монометил — тетрахлородифенил метан</p> <p>Търговско наименование: Угилек 141</p> <p>CAS № 76253-60-6</p>	<p>Детски играчки</p>	<p>Забранява се</p>

	<p>Монометил-дихлоро-дифенил метан</p> <p>Търговско наименование: Угилек 121, Угилек 21;</p> <p>CAS № — неизвестен</p>	<p>Детски играчки</p>	<p>Забранява се</p>
	<p>Монометил-дибромо-дифенил метан</p> <p>бромобензилбромотолуен, смес от изомери</p> <p>Търговско наименование: DBBT</p> <p>CAS № 99688-47-8</p>	<p>Детски играчки</p>	<p>Забранява се</p>
	<p>Никел</p> <p>CAS № 7440-02-0</p> <p>EINECS № 231-111-4</p> <p>и неговите съединения</p>	<p>Детски играчки</p>	<p>Няма да се употребява в изделия, предназначени да влязат в директен и продължителен контакт с кожата.</p> <p>Няма да се употребява в случаите, когато са с покритие, което не съдържа никел, но позволява отделянето му от предметите, влизащи в директен и продължителен контакт с кожата. Изключението се допуска само в случай, че отделяното количество никел не надвишава 0,5 µg/cm²/седмица най-малко за период от две години при нормална употреба на предмета.</p>

	CMR	Детски играчки	<p>Не се употребяват в състава на вещества и препарати, предназначени за продажба на масовия потребител, в индивидуални концентрации, равни на или по-високи:</p> <p>— или от съответната концентрация, определена в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или</p> <p>— съответната концентрация, определена в Директива 1999/45/ЕО.</p>
	<p>а) креозот; промивно масло</p> <p>CAS № 8001-58-9</p> <p>EINECS № 232-287-5</p> <p>б) креозотно масло; промивно масло</p> <p>CAS № 61789-28-4</p> <p>EINECS № 263-047-8</p> <p>в) дестилати (въглищен катран), нафталинови масла; нафталиново масло</p> <p>CAS № 84650-04-4</p> <p>EINECS № 283-484-8</p> <p>г) креозотно масло,</p>	Дървесина	<p>Не се употребяват като вещества или препарати за обработката на дървен материал</p>

	<p>аценафтенова фракция; промивно масло</p> <p>CAS № 90640-84-9</p> <p>EINECS № 292-605-3</p> <p>д) дестилати (въглищен катран), горен; тежко антраценово масло</p> <p>CAS № 65996-91-0</p> <p>EINECS № 266-026-1</p> <p>е) антраценово масло</p> <p>CAS № 90640-80-5</p> <p>EINECS № 292-602-7</p> <p>ж) катранени киселини, въглищни, сурови; сурови феноли</p> <p>CAS № 65996-85-2</p> <p>EINECS № 266-019-3</p> <p>з) креозот, дървен</p> <p>CAS № 8021-39-4</p>		
--	--	--	--

	<p>EINECS № 232-419-1</p> <p>и) ниско температурно алкално катранено масло; остатъци от екстракция (въглищни), ниско температурен алкален въглищен катран</p> <p>CAS № 122384-78-5</p> <p>EINECS № 310-191-5</p>		
	<p>Хлороформ</p> <p>CAS № 67-66-3</p> <p>EINECS № 200-663-8</p> <p>Въглероден тетрахлорид – тетрахлорометан</p> <p>CAS № 56-23-5</p> <p>EINECS № 200-262-8</p> <p>1,1,2 Трихлороетан</p> <p>CAS № 79-00-5</p> <p>EINECS № 201-166-9</p> <p>1,1,2,2 Тетрахлороетан</p>	<p>Платове</p>	<p>Няма да се употребява в концентрации, равни или по-големи от 0,1 тегловни %, във вещества и препарати, пускани на пазара за масовия потребител и/или за употреба с друга цел, като почистване на повърхности или почистване на платове.</p>

	<p>CAS No 79-34-5</p> <p>EINECS No 201-197-8</p> <p>1,1,1,2 Тетрахлороетан</p> <p>CAS No 630-20-6</p> <p>Пентахлоретан</p> <p>CAS No 76-01-7</p> <p>EINECS No 200-925-1</p> <p>1,1 Дихлороетилен</p> <p>CAS No 75-35-4</p> <p>EINECS No 200-864-0</p> <p>1,1,1 Трихлороетан, метил хлороформ</p> <p>CAS No 71-55-6</p> <p>EINECS No 200-756-3</p>		
	<p>Вещества, отговарящи на критерия за запалимост съгласно Директива 67/548/ЕИО и класифицирани като запалими, високо</p>	<p>Аерозол</p>	<p>Няма да се използват самостоятелно или под формата на препарати в аерозолна опаковка, пуснати на пазара за ползване от масовия потребител, за развлекателни и декоративни</p>

	<p>запалими, или изключително запалими, независимо от това дали са описани в приложение I към настоящата директива, или не.</p>		<p>цели, като следните:</p> <ul style="list-style-type: none"> — метален блясък, предназначен за декорация, — изкуствен сняг и скреж, — „възглавнички за издаване на неприлични шумове“, — карнавални аерозоли, — имитация на екскременти, — свирки за празненства, — декоративни снежинки и пяна, — изкуствени паяжини, — бомбички с неприятна миризма, — и други.
	<p>Азобагрила</p>	<p>Текстил Кожа Платове</p>	<p>Забранява се употребата на азобагрила, които в резултат на редуktivно отделяне на една или повече азогрупи могат да освободят от тях един или повече от изброените ароматни амини в допълнение 8 в концентрации над 30 ppm в крайните продукти или в боядисаните части от тях според методите за изпитване, представени в допълнение 10, в текстилни и кожени изделия, които могат да влязат в директен или продължителен контакт с човешката кожа или</p>

			<p>устната кухня, като:</p> <ul style="list-style-type: none"> — облекла, постелки и спално бельо, хавлиени кърпи, изкуствена коса, перуки, шапки, салфетки и други санитарни материали, спални чували, — обувки, ръкавици, каишки за часовници, ръчни чанти, портмонета/портфейли, куфарчета, тапицерия за мебели, аксесоари, носени около врата, — текстилни или кожени играчки или играчки с текстилни или кожени дрехи, — прежда и тъкани, предназначени за ползване от масовия потребител.
	<p>Дифенилетер, пентабромо дериват</p> <p>$C_{12}H_5Br_5O$</p>	Детски играчки	Забранява се пускането на пазара на продукти, ако те или забавящи възпламеняването части от тях съдържат веществото в концентрации, по-високи от 0,1 тегловни %.
	<p>Дифенилетер, октабромо дериват</p> <p>$C_{12}H_2Br_8O$</p>	Детски играчки	Не могат да се пускат на пазара продукти, ако те или забавящи възпламеняването части от тях съдържат това вещество в концентрации, по-високи от 0,1 тегловни %.
	<p>а) Нонилфенол</p> <p>$C_6H_4(OH)C_9H_{19}$</p> <p>б) Нонилфенол етоксилат</p>	<p>Текстил</p> <p>Кожа</p>	Забранява се пускането на пазара или употребата им като вещества или съставки на препарати в концентрации, равни или по-високи от 0,1 тегловни %

	(C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	Козметика	
	Толуен CAS No 108-88-3	Слепващи вещества Бои в аерозолни опаковки	Не се пуска на пазара или употребява като вещество или съставка на препарати в концентрация равна на или по-висока от 0,1 тегловни % в слепващи вещества и бои в аерозолни опаковки за продажба на масови потребители.
	Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) CAS № 117-81-7 Eines № 204-211-0 Дибутилфталат (DBP) CAS № 84-74-2 Eines № 201-557-4 Бензилбутилфталат (BBP) CAS № 85-68-7 Eines № 201-622-7	Пластифицирани материали	Забранява се употребата им като вещества или като съставки на препарати в концентрации, по-високи от 0,1 тегловни %, от пластифицираните материали в детски играчки и продукти за грижа за детето.
	ди-,изононил“ фталат (DINP) CAS № 28553-12-0 и 68515-48-0	Пластифицирани материали	Забранява се употребата им като вещества или като съставки на препарати в концентрации, по-високи от 0,1 тегловни %, за пластифицираните материали, в детски играчки и продукти за грижа за детето (5), които могат да попаднат в

	<p>Einecs № 249-079-5 и 271-090-9</p> <p>ди-,изодецил“ фталат (DIDP)</p> <p>CAS № 26761-40-0 и 68515-49-1</p> <p>Einecs № 247-977-1 и 271-091-4</p> <p>ди-п-октил фталат (DNOP)</p> <p>CAS № 117-84-0</p> <p>Einecs № 204-214-7</p>		<p>устата на децата.</p>
	<p>Перфлуорооктан сулфонат (PFOS) C₈F₁₇SO₂X (X = OH, метална сол (O-M⁺), халид, амид и други деривати, съдържащи полимери)</p>	<p>Текстилни тъкани</p>	<p>Забранява се пускането им на пазара в полуготови продукти или изделия, или части от тях, ако концентрацията на PFOS е равна или по-голяма от 0,1 тегловни %, изчислени по отношение на масата на структурни или микроструктурни части, които съдържат PFOS или, за текстилни или други покрити материали, ако количеството PFOS е равно или по-голямо от 1 µg/m² от покрития материал.</p>
	<p>2-(2-метоксиетокси)етанол (DEGME) CAS № 111-77-3 EO № 203-906-6</p>	<p>Бои</p>	<p>Забранява се пускането на пазара като съставки на бои, състави за сваляне на бои, почистващи средства, самополиращи се емулсии или материали за уплътняване на фуги на пода в концентрации, равни на или по-големи от 0,1 тегловни %.</p>

	2-(2-бутоксietокси)етанол (DEGBE) CAS № 112-34-5 EO № 203-961-6	Боя Аерозол	Забранява се пускането на пазара на бои в аерозолни опаковки или аерозолни почистващи средства в аерозолни диспенсери в концентрации, равни или по-големи от 3 тегловни %.
	Дихлорометан CAS № 75-09-2 EO № 200-838-9	Състави за сваляне на бои	Забранява се пускането на пазара на състави за сваляне на бои, съдържащи дихлорометан в концентрация, равна или по-голяма от 0,1 тегловно %.
Решение 2009/251/EO на Комисията	Диметил (Е)-бутендиоат, the CAS № 624-49-7 и Einesc № 210-849-0	Детски играчки	Забранява се използването Макс. граница от 0.1 mg DMF на kg продукт или част от продукт

Национално законодателство

NO	<p>Амониево никелов сулфат (CAS № 15699-18-0)</p> <p>Калциев хидроксид (CAS № 1305-62-0)</p> <p>Калциев оксид (CAS № 1305-78-8)</p> <p>Кобалтов (II) хлорид хексахидрат (CAS № 7791-13-1)</p> <p>Натриев метасиликат (CAS 6834-92-0)</p>	Детски играчки	Тези вещества не са разрешени поради техните алергенни и корозивни свойства.
DK	Фталати	Детски играчки	<p>Законодателен акт № 855 5.9.2009 г. относно забрана за използване на фталати в детски играчки и изделия за грижа за детето.</p> <p>В Дания има забрана за използването на всички естери на о-фталова киселина, които не са посочени в REACH, в играчки за деца от 0—3 години и изделия за грижа за детето за деца от 0—3 години, които са</p>

			предназначени или нормално може да се очаква, че могат да бъдат поставени в устата. Границата на концентрация е 0,05 % и забраната се прилага за всички еднородни части на продукта.
DK	Олово	Детски играчки	Законодателен акт № 856 5.9.2009 г. за забрана на вноса или продажбата на продукти, съдържащи олово. В Дания има забрана за внос и продажба на химичното вещество олово във всички продукти с граница от 100 части на милион. Оловото като метално олово е забранено само за определени потребители. Приложенията, които може да са свързани с детски играчки, са хоби продукти, продукти за декорация, включително бижутерия. Граничната стойност за метално олово също е 100 части на милион и забраната се прилага за еднородните части на продукта.
DK	Кадмий	Покритие	Законодателен акт № 858 05/09/2009 относно забрана на вноса, продажбата и

		Стабилизатор	производството на продукти, съдържащи кадмий. В Дания има забрана за внос, продажба и производство на продукти, в които е използван кадмий за третиране на повърхността (кадмиране), оцветител или стабилизатор на пластмаса. Граничната стойност е 75 части на милион и забраната се прилага за еднородните части на продукта.
DK	Живак	Детски играчки	Законодателен акт № 627 1.7.2003 г. относно забрана на вноса, продажбата и износа на живак и съдържащи живак продукти. В Дания има забрана за вноса, продажбата и износа на продукти, съдържащи живак, в това число детски играчки. Границата е 100 части на милион и забраната се прилага за еднородните части на продукта.
SE	Живак и метилен хлорид, трихлороетилен или тетрачлороетилен	Детски играчки	Химични продукти (забрани за транспортиране, внос и износ) Наредба (1998:944) и в глава 5 от Разпоредбата за химичните продукти и биотехническите

			организми (KIFS 2008:2).
FI	Формалдехид	Текстилни материали	Финландски законник 210/1988, с измененията от 974/1999
FI	Фенол	Детски играчки	Препоръка от бившия Национален съвет по здравето
CZ	Формалдехид	Играчки за деца < 3 — текстилни части	30 mg/kg свободен и хидролизуем формалдехид Наредба на Министерство на здравето № 84/2001, с измененията от 521/2005
CZ	Първични ароматни амини	Играчки за деца < 3 — текстилни части	0,05 mg анилин хидрохлорид Наредба на Министерство на здравето № 84/2001, с измененията от 521/2005
CZ	Патогенни и условно-патогенни микроорганизми	Играчки за деца < 3	0 Наредба на Министерство на здравето № 84/2001, с измененията от 521/2005
CZ	Органокалаени стабилизатори	Играчки от пластмаса за деца < 3	0 Наредба на Министерство на здравето № 84/2001, с измененията от 521/2005

CZ	Азобагрила, произвеждащи опасни ароматни амини	Детски играчки от пластмаса	0 Наредба на Министерство на здравето № 84/2001, с измененията от 521/2005
CZ	Багрила	Играчки за деца < 3	Без миграция Наредба на Министерство на здравето № 84/2001, с измененията от 521/2005
CZ	Оптични избелители	Играчки за деца < 3	Без миграция Наредба на Министерство на здравето № 84/2001, с измененията от 521/2005
CZ	Избрани фталати	Играчки от пластмаса за деца < 3	0,1 % Наредба на Министерство на здравето № 84/2001, с измененията от 521/2005

Допълнение III Материали, за които е известно, че съдържат забранени/ограничени вещества

По-долу са дадени някои примери за вещества, които евентуално могат да присъстват в различни материали или добавки (списъкът не е изчерпателен):

- пластмасите и каучукът може да съдържат оловни замърсители, хромати, калаени замърсители, хлоропарафини, фталати и евентуално полиароматни въглеводороди и нитрозамини,
- текстилните материали може да съдържат формалдехид, препарати против плесени, продукти, забавящи възпламеняването, багрила и средства за импрегниране като PFOS (перфлуорооктан сулфонат),
- кожата може да съдържа вещества за дъбене, като хром,
- металите са основни елементи като олово, желязо, мед, живак, алуминий, никел, сребро, калай и цинк. Повечето метали, използвани в търговски играчки, са под формата на сплави (специални смеси от различни метали, които имат отличителни свойства, различни от тези на отделните съставки. Например неръждаемата стомана, за която е разрешено да се използва никел в детски играчки (допълнение А към директивата). На някои метали като олово, кадмий вече е направена оценка и те не следва умишлено да се използват в частите на детски играчки, които са достъпни за децата,
- стъклото може да съдържа олово, арсен или антимон,
- дървесината може да съдържа консерванти, които от своя страна може да съдържат хром, арсен, мед, креозот и т.н.,
- хартията може да съдържа оцветители, които може да съдържат тежки елементи.

Често пъти може да е полезно да се разгледа дали материалът изпълнява определена функция и в такъв случай как е постигнато това. Например добавени ли са химични вещества с цел оцветяване, ароматизиране, консервиране, защита от огън, импрегниране, предпазване от плесени, осигуряване на мекота на материала и т.н.

Вж. също така допълнение IV за сведения относно източниците на информация, в които може да се прави справка по отношение на нежелателни химични вещества.

Допълнение IV Източници на информация относно нежелателни химични вещества

- отраслови асоциации,
- списъка по регламента CLP (класифициране, етикетиране и опаковане), който е на разположение на уебсайта на ЕЧА (www.echa.eu),
- списъка на Европейската агенция по химикали на SVHC (вещества, пораждащи сериозно безпокойство) (www.echa.eu),
- Международна агенция за изследване на рака (IARC) (<http://www.iarc.fr>),
- списъка на REACH за SIN (замести го веднага) (<http://www.sinlist.org>)
- Калифорнийска правителствена служба за оценяване на опасностите за здравето на околната среда (ОНЕЕА), Предложение 65 — Химични вещества, за които е известно на Щата Калифорния, че причиняват рак (http://oehha.ca.gov/prop65/prop65_list/Newlist.html),
- бази данни като „базата данни PRIO“ на Шведската агенция по химични вещества (www.kemi.se),
- токсикологични бази данни:
 - o ChemIDPlus Light - <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>,
 - o ChemIDPlus Advanced - <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>,
- Системата на ЕС за бързо предупреждение за всички опасни потребителски продукти с цел бърз обмен на информация между държавите-членки (RAPEX) (http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm),
- ограничения за продуктите със знак за екомаркировка на ЕС. За примери на знаци за екомаркировка на ЕС вж.: (http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/useful_links/other ecolabels_en.htm),
- оценки на риска и оценки на въздействието на ЕС (например http://ecb.jrc.ec.europa.eu/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT),
- уебсайтове на центрове за изпитвания и научноизследователски институти,
- „списъци на ограничени вещества“, които са специфични за дадено дружество (някои дружества ги публикуват в Интернет),
- търсачки в Интернет като www.google.com.