



национальная
система
аккредитации
инфраструктура
доверия

БЕЗОПАСНОЕ ДЕТСТВО ИГРУШКИ

АНАЛИТИЧЕСКИЙ
ОБЗОР



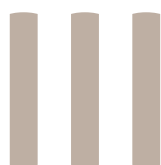
Часть третья. Безопасное детство – ответственность
органов по оценке соответствия



национальная
система
аккредитации
инфраструктура
доверия

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР

БЕЗОПАСНОЕ ДЕТСТВО ИГРУШКИ



Часть третья

Безопасное детство –
ответственность органов по оценке соответствия

Москва
2019

Содержание

Введение	3
Требования регламента	5
Органы по сертификации	8
Подтверждение соответствия игрушек	8
Подтверждение соответствия игрушек нескольким техническим регламентам	16
Сертификат соответствия	19
Испытательные лаборатории	21
Заключение	28

Введение

Существуют две условные группы нелегальных детских игрушек: контрафакт и «серый рынок». Контрафакт – это товары, которые сознательно подделывают под известные бренды, а «серый» – это все, что продается без каких-либо документов, без сертификатов и официальных лицензий. В Министерстве промышленности и торговли провели исследование, в ходе которого выяснилось, что 42 % россиян сознательно покупают контрафактную продукцию из-за ее дешевизны.

42 % россиян сознательно покупают контрафактную продукцию из-за ее дешевизны.

Почти половина населения страны готова поддерживать теневую экономику, покупая продукцию, которая может не только нарушать права владельцев товарных знаков, но и не соответствовать требованиям безопасности технических регламентов, ведь изготовитель, сознательно нарушающий интеллектуальные права, вряд ли позаботится о качестве товара. Не исключением является ситуация, связанная с детскими игрушками. Хотя, казалось бы, что на своем ребенке не принято экономить, но, согласно мнению эксперта «Ассоциации предприятий детских товаров» Романа Лукьянова, 40-45% рынка лицензионных игрушек – это контрафакт, и люди в основной своей массе, покупая эту продукцию, осознают это! Почти во всех случаях данная продукция изготовлена по заказу наших недобросовестных предпринимателей. Зачастую контрафакт попадает в Россию из Китая через Казахстан или Киргизию.

40-45% рынка лицензионных игрушек – это контрафакт.

Сертификация продукции не работает против контрафакта, поскольку органы по сертификации не обязаны проверять товар на контрафактность. По причине низкого качества и используемых материалов сертификацию часто и вовсе не проводят, тогда игрушки попадает в категорию «серый рынок». Но сертификаты могут подделывать: прокуратура регулярно направляет материалы проверки в следственные органы, по результатам их рассмотрения возбуждаются уголовные дела по ч. 1 ст. 327 УК РФ (подделка официального документа, предоставляющего права). Поэтому, если на товар все же выдан сертификат, это не является гарантией, что он не контрафактный.

Конечно, пока есть спрос, будет и предложение. Поэтому первоочередной общественно значимой задачей является не борьба с нарушением прав интеллектуальной собственности изготовителей и не борьба за увеличение налоговых поступлений и штрафов, а требование безопасной продукции, обращаемой на рынке, для детей и лиц, присматривающих за ними. Для этих целей существует Технический регламент Таможенного союза «О безопасности игрушек» (ТР ТС 008/2011), который предусматривает обязательное подтверждение соответствия игрушек в форме сертификации, основная задача которой заключается в подтверждении уровня безопасности продукции. Сертификат соответствия ТР ТС 008/2011 оформляется аккредитованными организациями после предоставления полного пакета документов. В ходе проверки товар проходит несколько этапов исследования, что позволяет получить реальную оценку его безопасности. На основании комплексных мероприятий по сертификации игрушек выдается сопроводительный документ.



Требования регламента

В основе требований регламента лежит идея о том, что игрушка должна быть разработана и изготовлена таким образом, чтобы при ее применении по назначению она не представляла опасности для жизни и здоровья детей и лиц, присматривающих за ними, и обеспечивала отсутствие риска, обусловленного конструкцией игрушки, применяемыми материалами, связанного с использованием игрушки, риска, который невозможно исключить при изменении конструкции игрушки без изменения ее функции и основных характеристик, замене материала. Поэтому ТР ТС 008/2011 предусматривает всестороннее исследование игрушек на предмет безопасности по следующим группам показателей:

- органолептические (запах, привкус);
- физические (уровень звука, напряженности электростатического поля, напряженности электромагнитного поля радиочастотного диапазона, напряженности электрического поля, интенсивности интегрального потока инфракрасного излучения, локальной вибрации и удельная эффективная активность естественных радионуклидов);
- санитарно-химические (миграция в модельные среды вредных химических веществ, перечень которых определяется в зависимости от химического состава материала, и нормы выделения вредных химических веществ из игрушек);
- токсиколого-гигиенические (раздражающее действие на слизистые, индекс токсичности);
- микробиологические (содержание микроорганизмов).

В основе требований регламента лежит идея о том, что игрушка должна быть разработана и изготовлена таким образом, чтобы при ее применении по назначению она не представляла опасности для жизни и здоровья детей и лиц, присматривающих за ними.

В общей сложности регламент требует определения около 90 показателей, а в перечне стандартов к ТР ТС 008/2011 находится 183 документа, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, по которым эти показатели можно определять. В зависимости от вида игрушки, материала ее изготовления, функциональных особенностей и возрастной категории, требуется определять различные показатели по разным методикам испытаний. Проверяют в основном только те показатели, которые, во-первых, могут пагубно сказаться на здоровье ребенка, а, во-вторых, характерны для данной игрушки.

В общей сложности регламент требует определения около 90 показателей, а в перечне стандартов к ТР ТС 008/2011 находится 183 документа, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, по которым эти показатели можно определять.

Так, например, для изделий из пластика определяют уровень миграции только тех вредных веществ, которые могут выделяться из данного материала, а не проводят исследования всех возможных веществ.

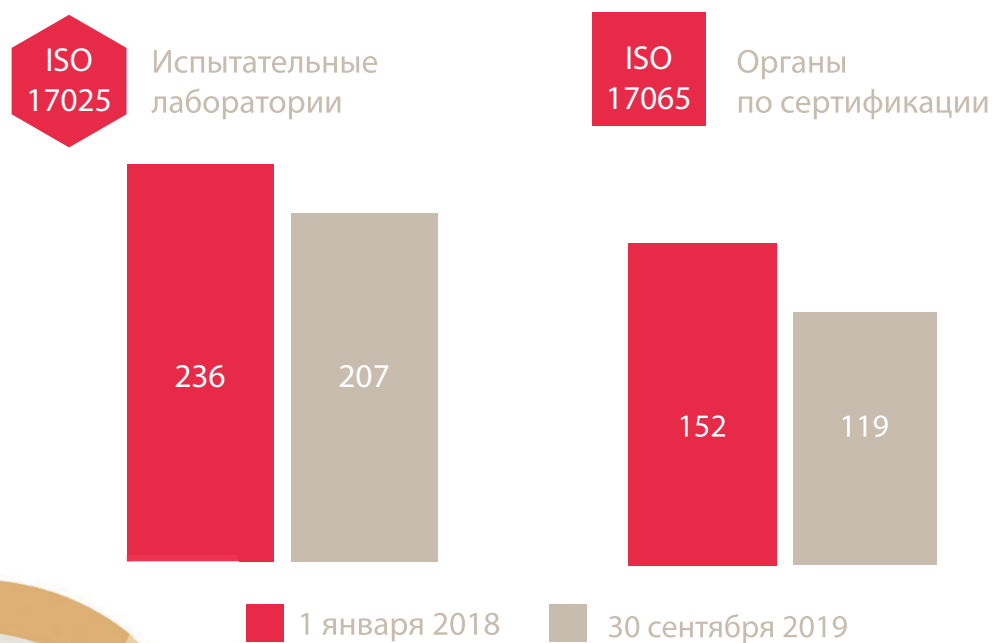
Конечно, по прошествии определенного времени, при проведении новых исследований и получении новых знаний, выяснится, что опасность также представляют и другие показатели, которые в настоящий момент никак не контролируются, а часть существующих требований уже будут казаться избыточными. Например, в последнее время появилось много исследований, касающихся наличия большого количества микроскопических частиц пластика, присутствующих в организмах детей, попадающих туда из игрушек, посуды и других детских товаров. Глубина неблагоприятного воздействия микропластика на здоровье в настоящее время еще изучается и никаких норм на уровень его выделения еще не установлено. С другой стороны, ТР ТС 008/2011 регламентирует весьма низкое содержание веществ, относящихся к 3-му классу опасности (малоопасные вещества). К данному классу опасности относится, например, железо или ϵ -капролактамы (единственное вещество, занесенное агентством по изучению рака в список неканцерогенных веществ). Уровень миграции железа из материалов из стали установлен в пределах $0,3 \text{ мг/дм}^3$, такая же норма как для питьевой воды. Но для нее норма установлена не в целях безопасности, а потому что вода с высоким содержанием железа (более $1-2 \text{ мг/дм}^3$) характеризуется плохими вкусовыми качествами. Токсическое воздействие железа наблюдается при концентрациях от 20 мг/кг , т.е. при такой норме необходимо выпить за один раз 67 л вытяжки из игрушки с предельной концентрацией $0,3 \text{ мг/дм}^3$ на 1 кг веса человека, чтобы почувствовать неблагоприятный эффект от железа! Таким образом, требование к уровню миграции железа явно избыточно.

Но несмотря на несовершенство Технического регламента, он устанавливает единые обязательные для применения и исполнения на территории ЕАЭС требования к игрушкам, которые обеспечивают их безопасность.

Согласно ТР ТС 008/2011, оценку соответствия игрушек требованиям регламента осуществляют органы по сертификации и испытательные лаборатории. Данные организации должны быть аккредитованными в национальной системе аккредитации и включены в национальную часть Единого реестра органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС по ТР ТС 008/2011. В настоящее время наблюдается тенденция к сокращению количества органов по сертификации и испытательных лабораторий, работающих в сфере ТР ТС 008/2011, что связано с уходом с рынка организаций, выполняющих работы с нарушениями. Общая динамика изменений представлена на *рис. 1*.

Рис.1

Изменение числа органов по оценке соответствия ТР ТС 008/2011 за период с начала 2018 г. по III квартал 2019 г.



Органы по сертификации

Подтверждение соответствия игрушек

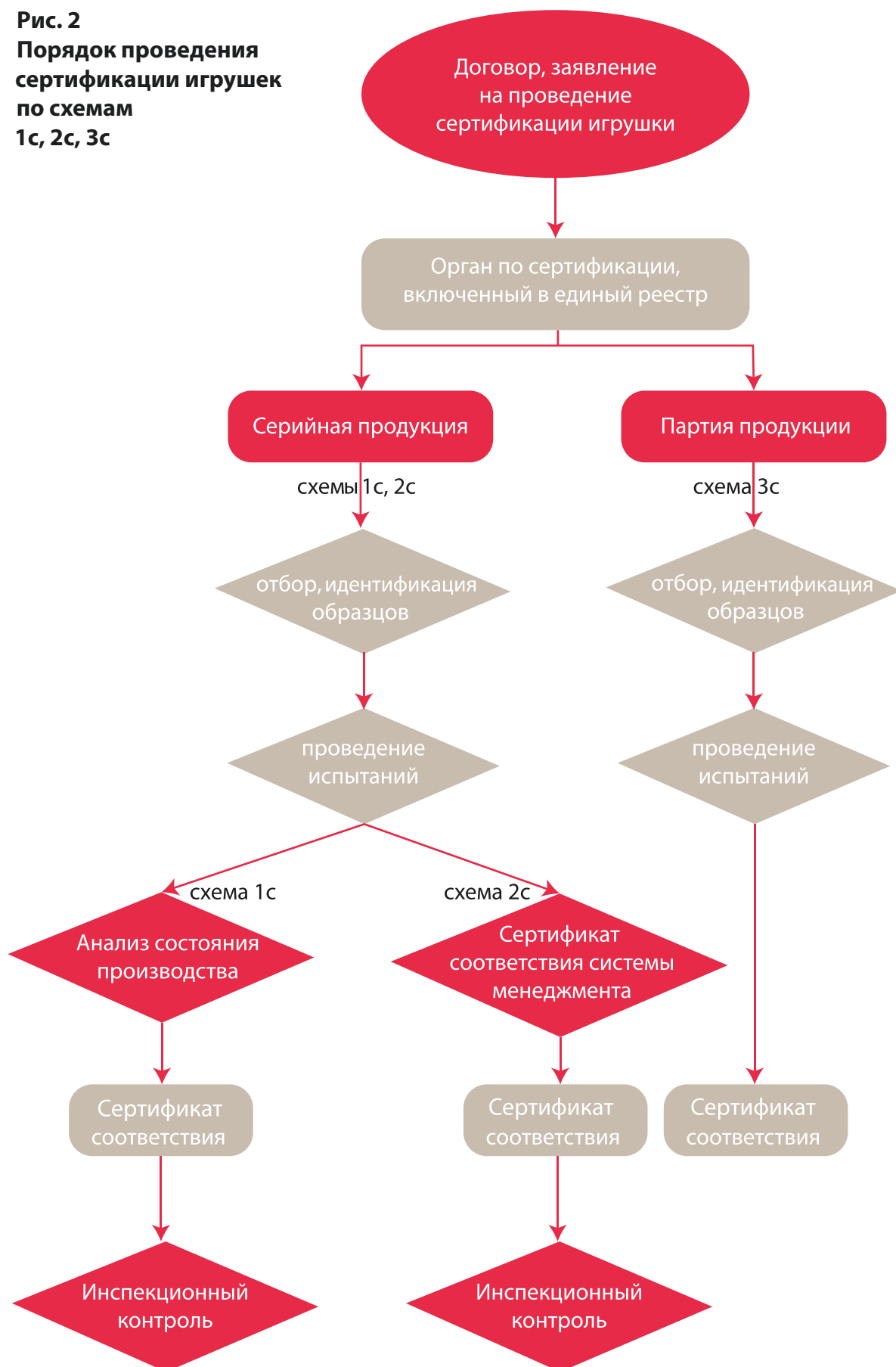
Перед выпуском в обращение на рынке игрушки должны пройти подтверждение соответствия требованиям безопасности ТР ТС 008/2011. Подтверждение соответствия игрушек осуществляется в форме сертификации, которая проводится органом по сертификации по схемам сертификации в соответствии с Положением о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия в технических регламентах Таможенного союза, утвержденным Комиссией Таможенного союза. Техническим регламентом предусмотрены три схемы сертификации: схемы 1с и 2с применяются для серийно выпускаемой продукции и схема 3с – для партии игрушек. Заявителем, т.е. лицом, обратившимся в орган по сертификации с заявкой на проведение работ по сертификации игрушек, может выступать изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) или импортер. На *рис. 2* представлен порядок действий заявителя, органа по сертификации и испытательной лаборатории при проведении сертификации игрушек по типовым схемам 1с, 2с, 3с. Процедуры, включенные в каждую схему сертификации, описаны в табл. 3-5.

Организации, выдающие сертификаты, после ужесточения государством требований к участникам рынка в своем большинстве не рискуют репутацией. Они не сертифицируют заведомо некачественный товар, поскольку один такой сертификат может скомпрометировать все остальные, что может привести к аннулированию аккредитации.

Результатом подтверждения соответствия игрушек требованиям Технического регламента «О безопасности игрушек» является сертификат соответствия, который выдает заявителю орган по сертификации после успешного прохождения всех процедур оценки соответствия. Орган по сертификации вносит информацию о выданном сертификате в реестр сертификатов соответствия. В реестре сертификатов соответствия, размещенного во ФГИС Росаккредитации, хранятся сведения обо всех действующих, приостановленных и прекращенных сертификатах соответствия.

Организации, выдающие сертификаты, после ужесточения государством требований к участникам рынка в своем большинстве не рискуют репутацией. Они не сертифицируют заведомо некачественный товар, поскольку один такой сертификат может скомпрометировать все остальные, что может привести к аннулированию аккредитации.

Рис. 2
Порядок проведения
сертификации игрушек
по схемам
1с, 2с, 3с



Ниже приведены основные этапы сертификации игрушек в зависимости от применяемой схемы (табл. 1, 2, 3).

Таблица 1

Сертификация игрушек по схеме 1с

<p>Сертификация игрушек в случае использования документов по стандартизации из Перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований Технического регламента «О безопасности игрушек»</p>	<p>Сертификация игрушек в случае неприменения стандартов из Перечня к ТР ТС 008/2011 или при их отсутствии</p>
<p align="center">Заявитель (производитель, уполномоченное изготовителем лицо, импортер)</p>	
<p>Предоставляет органу по сертификации комплект документов, подтверждающий соответствие игрушек требованиям безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек», который включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • документ, по которому изготовлены игрушки; • цветное изображение типового образца игрушки; • копии конструкторской документации или техническое описание типового образца игрушки; • сведения о сырье, материалах и комплектующих изделиях, информацию об их изготовителях и импортерах; • эксплуатационные документы (при наличии). 	
<ul style="list-style-type: none"> • перечень стандартов, требованиям которых должны соответствовать игрушки из Перечня стандартов, указанных в подпункте 1.2 статьи 5 «О безопасности игрушек» (при их применении изготовителем). 	<ul style="list-style-type: none"> • описание принятых технических решений и оценки рисков, подтверждающих выполнение требований безопасности ТР ТС 008/2011.
<p align="center">Орган по сертификации</p>	
<p align="center">Осуществляет идентификацию и отбор образцов игрушек для проведения испытаний.</p>	
<p>Организует проведение испытаний образцов игрушек на соответствие требованиям Технического регламента «О безопасности игрушек» и стандартов (если они применялись) и проводит анализ протоколов испытаний.</p>	<p>Проводит сертификацию игрушек непосредственно требованиям безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек». При этом:</p> <ul style="list-style-type: none"> • определяет на основе требований безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек» конкретные требования безопасности для сертифицируемых игрушек; • осуществляет анализ принятых технических решений и оценку рисков, подтверждающих выполнение требований безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек», проведенных изготовителем; • определяет из Перечня стандартов, указанных в пункте 2 статьи 5 Технического регламента «О безопасности игрушек», стандарты, устанавливающие методы исследований (испытаний) или при их отсутствии определяет методики контроля, измерений и испытаний для подтверждения соответствия игрушек конкретным требованиям безопасности; • организует проведение испытаний игрушек и осуществляет анализ протоколов испытаний.
<p>Проводит анализ состояния производства. При положительных результатах испытаний и анализа состояния производства оформляет сертификат соответствия на серийно выпускаемые игрушки и выдает его заявителю. Вносит сведения о выданном сертификате соответствия в национальную часть единого реестра выданных сертификатов соответствия.</p>	

Заявитель (производитель, уполномоченное изготовителем лицо, импортер)
<p>Наносит единый знак обращения продукции на рынке ЕАЭС.</p> <p>Формирует комплект документов на игрушки, который включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • комплект документов, который заявитель предоставляет органу по сертификации; • протоколы испытаний; • результаты анализа состояния производства; • сертификат соответствия.
Орган по сертификации
<p>Осуществляет инспекционный контроль за сертифицированными игрушками в течение всего срока действия сертификата соответствия посредством проведения испытаний образцов игрушек в аккредитованной испытательной лаборатории (центре) и (или) анализа состояния производства.</p> <p>При положительных результатах инспекционного контроля действие сертификата соответствия считается подтвержденным, о чем указывается в акте инспекционного контроля.</p> <p>При отрицательных результатах инспекционного контроля может:</p> <ul style="list-style-type: none"> • приостановить действие сертификата соответствия; • отменить действие сертификата соответствия. <p>Документирует принятое решение, информирует о нем заявителя и вносит сведения о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия в национальную часть единого реестра выданных сертификатов соответствия.</p>

Таблица 2
Сертификация игрушек по схеме 2С

Сертификация игрушек в случае использования документов по стандартизации из Перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований Технического регламента «О безопасности игрушек»	Сертификация игрушек в случае неприменения стандартов из Перечня к ТР ТС 008/2011 или при их отсутствии
Заявитель (производитель, уполномоченное изготовителем лицо, импортер)	
<p>Предоставляет органу по сертификации комплект документов, подтверждающий соответствие игрушек требованиям безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек», который включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • документ, по которому изготовлена игрушка; • цветное изображение типового образца игрушки; • копии конструкторской документации или техническое описание типового образца игрушки; • сведения о сырье, материалах и комплектующих изделиях, информацию об их изготовителях и импортерах; • эксплуатационные документы (при наличии); • сертификат соответствия на систему менеджмента производства игрушек; 	
<ul style="list-style-type: none"> • перечень стандартов, требованиям которых должны соответствовать игрушки из Перечня стандартов, указанных в подпункте 1.2 статьи 5 Технического регламента «О безопасности игрушек» (при их применении изготовителем). 	<ul style="list-style-type: none"> • описание принятых технических решений и оценки рисков, подтверждающих выполнение требований безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек».
Орган по сертификации	
Осуществляет идентификацию и отбор образцов игрушек для проведения испытаний.	

<p>Организует проведение испытаний образцов игрушек на соответствие требованиям, указанным в пункте 1 статьи 5 Технического регламента «О безопасности игрушек», и осуществляет анализ протоколов испытаний.</p>	<p>Проводит сертификацию игрушек непосредственно требованиям безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек». При этом:</p> <ul style="list-style-type: none"> • определяет на основе требований безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек» конкретные требования безопасности для сертифицируемых игрушек; • проводит анализ принятых технических решений и оценку рисков, подтверждающих выполнение требований безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек», проведенных изготовителем; • определяет из Перечня стандартов, указанных в пункте 2 статьи 5 Технического регламента «О безопасности игрушек», стандарты, устанавливающие методы исследований (испытаний) или, при их отсутствии, определяет методики контроля, измерений и испытаний для подтверждения соответствия игрушек конкретным требованиям безопасности; • организует проведение испытаний игрушек и осуществляет анализ протоколов испытаний.
<p>При положительных результатах анализа технической документации и испытаний оформляет сертификат соответствия на серийно выпускаемые игрушки и выдает его заявителю.</p>	
<p>Вносит сведения о выданном сертификате соответствия в национальную часть единого реестра выданных сертификатов соответствия.</p>	
<p>Заявитель (производитель, уполномоченное изготовителем лицо, импортер)</p>	
<p>Наносит единый знак обращения продукции на рынке ЕАЭС.</p>	
<p>Формирует комплект документов на игрушки, в который включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • комплект документов, который заявитель предоставляет органу по сертификации; • протоколы испытаний; • сертификат соответствия. 	
<p>Орган по сертификации</p>	
<p>Осуществляет инспекционный контроль за сертифицированными игрушками в течение всего срока действия сертификата соответствия посредством проведения испытаний образцов игрушек в аккредитованной испытательной лаборатории (центре) и анализа результатов инспекционного контроля органом по сертификации систем менеджмента за сертифицированной системой менеджмента производства игрушек.</p>	
<p>При положительных результатах инспекционного контроля действие сертификата соответствия считается подтвержденным, о чем указывается в акте инспекционного контроля.</p>	
<p>При отрицательных результатах инспекционного контроля может:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • приостановить действие сертификата соответствия; • отменить действие сертификата соответствия. 	
<p>Документирует принятое решение, информирует о нем заявителя и вносит сведения о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия в национальную часть единого реестра выданных сертификатов соответствия.</p>	

Таблица 3
Сертификация игрушек по схеме Зс

Сертификация игрушек в случае использования документов по стандартизации из Перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований Технического регламента «О безопасности игрушек»	Сертификация игрушек в случае неприменения стандартов из Перечня к ТР ТС 008/2011 или при их отсутствии
Заявитель (производитель, уполномоченное изготовителем лицо, импортер)	
<p>Предоставляет органу по сертификации комплект документов, подтверждающий соответствие игрушек требованиям безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек», который включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • цветное изображение типового образца игрушки; • копии конструкторской документации или техническое описание типового образца игрушки; • эксплуатационные документы (при наличии); • контракт (договор на поставку) или товаросопроводительную документацию для партии игрушек. 	
<ul style="list-style-type: none"> • перечень стандартов, требованиям которых должны соответствовать игрушки из Перечня стандартов (при их применении изготовителем). 	<ul style="list-style-type: none"> • описание принятых технических решений и оценки рисков, подтверждающих выполнение требований безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек».
Орган по сертификации	
Осуществляет идентификацию и отбор образцов игрушек для проведения испытаний.	
<p>Организует проведение испытаний образцов игрушек на соответствие требованиям, указанным в пункте 1 статьи 5 Технического регламента «О безопасности игрушек», и осуществляет анализ протоколов испытаний.</p>	<p>Проводит сертификацию игрушек непосредственно требованиям безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек». При этом:</p> <ul style="list-style-type: none"> • определяет на основе требований безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек» конкретные требования безопасности для сертифицируемых игрушек; • проводит анализ принятых технических решений и оценку рисков, подтверждающих выполнение требований безопасности Технического регламента «О безопасности игрушек», проведенных изготовителем; • определяет из Перечня стандартов, указанных в пункте 2 статьи 5 Технического регламента «О безопасности игрушек», стандарты, устанавливающие методы исследований (испытаний) или, при их отсутствии, определяет методики контроля, измерений и испытаний для подтверждения соответствия игрушек конкретным требованиям безопасности; • организует проведение испытаний игрушек и осуществляет анализ протоколов испытаний.
<p>При положительных результатах испытаний оформляет сертификат соответствия на партию игрушек и выдает его заявителю. Вносит сведения о выданном сертификате соответствия в национальную часть единого реестра выданных сертификатов соответствия.</p>	
Заявитель (производитель, уполномоченное изготовителем лицо, импортер)	
<p>Наносит единый знак обращения продукции на рынке ЕАЭС. Формирует комплект документов на игрушки, в который включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • комплект документов, который заявитель предоставляет органу по сертификации; • протоколы испытаний; • сертификат соответствия. 	

Первым элементом всех схем сертификации является отбор образцов, который, согласно регламенту, осуществляет орган по сертификации или уполномоченные им лица. Основным требованием к отбору является получение выборки, которая максимально полно характеризует всю партию (серию), из которой осуществляется отбор. Отбор образцов должен проводиться по заранее установленным правилам, информация о которых должна быть доступна заинтересованным сторонам. В перечень стандартов к ТР ТС 008/2011 включен только один документ, применяемый к отбору проб, – ГОСТ 18321-73. Данный стандарт описывает общие принципы методов случайного отбора выборок штучной продукции. В процессе отбора в общем случае учитываются:

- однородность партии;
- представительность выборки по составу;
- представительность выборки по количеству;
- соответствие образцов идентификационным признакам продукции.

Выборка по количеству образцов должна обеспечить обоснованное принятие решений о соответствии выпускаемой продукции или представленной партии при положительных результатах испытаний выборки. Объем выборки определяют не только исходя из условий статистической достоверности, но и с учетом экономических затрат заявителя в случае разрушающих испытаний.

Но на практике очень часто органы по сертификации отбирают игрушки в количестве недостаточном, не только для того чтобы охарактеризовать, например, всю партию, но и для полного проведения испытаний, так как значительная часть лабораторных исследований связана с разрушением образцов. Это обусловлено нежеланием заказчиков (производителей, импортеров) нести дополнительные издержки, а органов по сертификации – терять клиентов. Обычно отбирают одну, максимум 3 игрушки, что является явным нарушением.

Одновременно с отбором образцов проводится идентификация продукции по признакам, установленным для данной продукции в техническом регламенте или технической документации, информации о продукции, а именно: наименование продукции, штриховой код, наименование и местонахождение изготовителя, дата изготовления, срок годности (срок хранения), обозначение документа, по которому изготавливается продукция, объем представленной партии, вид упаковки и т.д. Результаты оформляют актом отбора образцов.

Схема 1 предусматривает проведение анализа состояния производства. Орган по сертификации определяет программу работ, назначает экспертов для его проведения, уведомляет организацию-

заявителя о необходимости представления исходных документов и сроках проведения проверок. Заказчик предоставляет экспертам на месте необходимые документы:


- конструкторскую документацию (при наличии);
- технологическую документацию;
- стандарты организации и инструкции, распространяющиеся на производство сертифицируемой продукции;
- регистрационно-учетную документацию (журналы и папки с протоколами, актами, удостоверениями и тому подобными документами, заполняемыми в процессе производства и контроля, подтверждающими выполнение требований, предъявляемых к сертифицируемой продукции).

Эксперты производят оценку полученных материалов и проверяют состояние объектов оценки в соответствии с программой. По результатам проверки эксперты оформляют акт о результатах анализа состояния производства, который представляется для ознакомления руководству предприятия.

В акте о результатах анализа состояния производства указывают:

- материалы, использованные при анализе (техническая документация, акты предыдущих проверок, документы органов государственного надзора и т.п.);
- оценки проверок по всем позициям программы;
- общую оценку состояния производства;
- рекомендации по сроку действия сертификата и периодичности инспекционного контроля

Как было сказано ранее, по сертификации по схемам 1с и 2с предусмотрено проведение инспекционного контроля. Он проводится в течение всего срока действия сертификата соответствия в форме систематического отслеживания и анализа информации о сертифицированной продукции, в том числе сообщений заявителя об изменениях, вносимых в продукцию или в производственные процессы, и в форме инспекционных проверок (плановых или внеплановых), включающих процедуры, предусмотренные схемой сертификации. Но при этом в ТР ТС 008/2011 не установлена предельная частота проведения контроля, поэтому периодичность инспекционных проверок определяет орган по сертификации. При определении периодичности и объема плановой инспекционной проверки учитываются следующие факторы: степень потенциальной опасности продукции, характер производства (серийный, массовый, единичный, сезонный), стабильность производства, объем выпуска, наличие системы менеджмента, информация о результатах испытаний и проверок продукции и ее производства, проведенных изготовителем, органами государственного контроля (надзора), включая информацию об аналогичной продукции, выпускаемой тем же изготовителем. В качестве документа,



установливающего порядок проведения инспекционного контроля в процедурах сертификации, рекомендуется использовать ГОСТ 31815-2012.

Программу инспекционной проверки разрабатывает орган по сертификации. Программа в зависимости от схемы сертификации должна содержать (кроме общих сведений о предприятии, сертифицированной продукции, сроках проведения проверки) задания по проверке, включая:

- идентификацию продукции;
- испытания;
- проверку состояния производства или контроль за системой менеджмента (производства);
- проверку применения знака обращения на рынке или знака соответствия;
- проверку жалоб приобретателей (потребителей) на полученную продукцию;
- оформление результатов проверки.

Результаты инспекционного контроля оформляют актом, в котором дается оценка результатов испытаний образцов и других проверок, делается вывод о возможности (невозможности) сохранения действия выданного сертификата соответствия.

Орган по сертификации может принять решение о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия при несоответствии продукции установленным требованиям, а также в случаях:

- изменения нормативного документа на продукцию или методы испытаний;
- изменения конструкции (состава) и комплектности продукции;
- изменения организации и (или) технологии производства;
- изменения (невыполнения) требований технологии, методов контроля и испытаний, системы менеджмента;
- отказа держателя сертификата соответствия от проведения или оплаты инспекционного контроля;
- отсутствия у держателя сертификата соответствия необходимых условий для проведения инспекционной проверки в установленный срок.

Приостановление или прекращение действия сертификата соответствия вступает в силу с момента принятия решения органом по сертификации.

Подтверждение соответствия игрушек нескольким техническим регламентам

Широкий спектр разновидностей игрушек по их составу, конструкции и назначению влечет за собой особенности

подтверждения соответствия. Так, согласно пункту 1 статьи 3 Технического регламента «О безопасности игрушек», игрушки выпускаются в обращение на рынок ЕАЭС при их соответствии не только указанному техническому регламенту, но и другим Техническим регламентам ЕАЭС, действие которых на них распространяется при условии подтверждения соответствия всем Техническим регламентам.

Например, действие Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» распространяется на «выпускаемые в обращение на единой таможенной территории Таможенного союза технические средства, способные создавать электромагнитные помехи и (или) качество функционирования которых зависит от воздействия внешних электромагнитных помех». К таким техническим средствам могут относиться сложные электрические игрушки, способные вызывать электромагнитные помехи.

Следовательно, такие электрические игрушки, выпускаемые в обращение в странах ЕАЭС, подпадают под действие двух Технических регламентов: «О безопасности игрушек» и «Электромагнитная совместимость технических средств» и должны проходить процедуру подтверждения соответствия требованиям указанных технических регламентов.

Среди электрических игрушек, представленных на рынке ЕАЭС, также встречаются игрушки, работающие от аккумуляторных батарей. В комплектацию таких игрушек может входить зарядное устройство или блок питания для аккумуляторной батареи. Зарядное устройство (блок питания) не является игрушкой и не подпадает под действие Технического регламента «О безопасности игрушек», но представляет собой электрическое низковольтное оборудование, подлежащее подтверждению соответствия в форме сертификации согласно Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования».

Кроме того, при наличии в комплекте с игрушкой зарядного устройства или блока питания они также подлежат подтверждению соответствия требованиям Технического регламента «Электромагнитная совместимость технических средств».

Поэтому электрическая игрушка в комплекте с зарядным устройством или блоком питания попадает под действие



уже трех технических регламентов и выпуск ее в обращение сопровождается следующими документами:

- сертификат соответствия игрушки требованиям Технического регламента «О безопасности игрушек»;
- сертификат соответствия зарядного устройства или блока питания требованиям Технического регламента «О безопасности низковольтного оборудования»;
- сертификат соответствия зарядного устройства (блока питания) и сертификат соответствия игрушки требованиям Технического регламента «Электромагнитная совместимость технических средств».

Поскольку все перечисленные технические регламенты содержат возможность подтверждения соответствия продукции в форме сертификации, разрешена выдача одного сертификата соответствия на два или три технических регламента ЕАЭС.

Проведенный анализ результатов деятельности российских органов по сертификации за 2018 год и I полугодие 2019 года показал, что чаще всего в выданных сертификатах соответствия содержится информация о соответствии игрушек требованиям Технического регламента «О безопасности игрушек», второе место занимают сертификаты, выданные на соответствие двум техническим регламентам: «О безопасности игрушек» и «Электромагнитная совместимость технических средств», и лишь незначительное число сертификатов подтверждает соответствие игрушек сразу трем техническим регламентам: «О безопасности низковольтного оборудования», «О безопасности игрушек» и «Электромагнитная совместимость технических средств» (табл. 4).

Таблица 4
Количество сертификатов соответствия игрушек требованиям

**ТР ТС 008/2011, ТР ТС 020/2011, ТР ТС 004/2011 за 2018 год
и первую половину 2019 года**

Наименование Технического регламента	Выдано сертификатов соответствия, шт.
ТР ТС 008/2011 «О безопасности игрушек»	14671
ТР ТС 008/2011 «О безопасности игрушек» ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»	695
ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» ТР ТС 008/2011 «О безопасности игрушек» ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»	13

Сертификат соответствия

Как отмечалось выше, результатом подтверждения соответствия игрушек требованиям Технического регламента «О безопасности игрушек» является сертификат соответствия. Единая форма сертификата соответствия требованиям технических регламентов ЕАЭС и правила его оформления утверждены Коллегией ЕЭК*.

Сертификат соответствия должен содержать следующие сведения:

- регистрационный номер сертификата;
- единый знак обращения продукции на рынке ЕАЭС;
- полное наименование органа по сертификации;
- полное наименование заявителя;
- полное наименование изготовителя;
- сведения о продукции;
- код (коды) продукции в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС);
- наименование Технического регламента (технических регламентов);
- сведения о документах, подтверждающих соответствие продукции требованиям Технического регламента (технических регламентов);
- условия и сроки хранения продукции;
- дата регистрации сертификата и дата прекращения его действия;
- печать органа сертификации, подписи уполномоченных лиц и иное.

Срок действия сертификата соответствия для серийно выпускаемых игрушек составляет не более 5 лет, для партии игрушек срок действия сертификата соответствия не устанавливается.

Сертификаты соответствия на игрушки с комплектом доказательственных материалов должны храниться:

- на серийно выпускаемые игрушки – у изготовителя (уполномоченного изготовителем лица) в течение не менее 10 лет с даты прекращения производства этих игрушек;
- на партию игрушек – у импортера в течение не менее 10 лет с даты реализации последнего изделия из партии.

Соотношения долей сертификатов соответствия, выданных на игрушки, выпускаемые серийно (схемы 1с и 2с), и партии игрушек (схема 3с) за 2018 год и I полугодие 2019 года представлены на *рис. 3*.

*Решение Коллегии ЕЭК от 25 декабря 2012 г. № 293, в редакции Решения Коллегии ЕЭК от 15 ноября 2016 г. № 154 «О единых формах сертификата соответствия и декларации о соответствии требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза и правилах их оформления».

Рис. 3
Соотношение долей сертификатов соответствия на игрушки, выпускаемые серийно, и партии игрушек



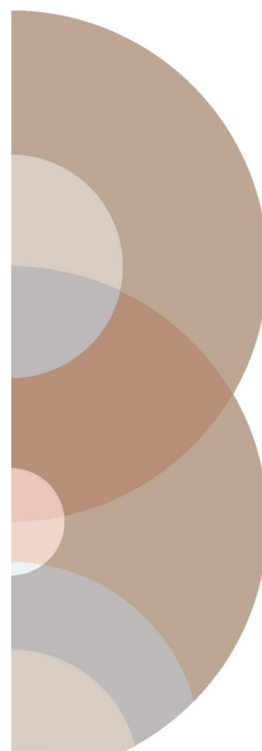
Наблюдается небольшая тенденция к уменьшению доли сертификатов соответствия на игрушки, выпускаемые серийно, и увеличению доли сертификатов, выданных на партии игрушек. Это связано с потребностями современного рынка, для удовлетворения которых необходима большая гибкость и возможность быстрой адаптации производства. Также дополнительное влияние оказывает изменение структуры производства, когда сегодня игрушки производятся на одном заводе, а завтра уже на другом, находящимся совершенно в ином месте, что в итоге приводит к нецелесообразности серийного производства.

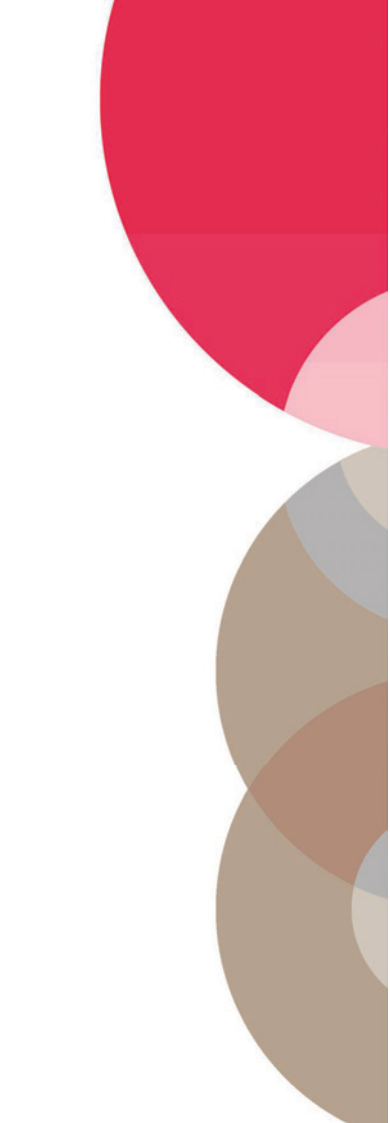
В тех случаях, когда анализ данных информационной системы Росаккредитации показывал наличие индикаторов риска нарушения определенным органом по сертификации обязательных требований и проводилась проверка, а орган по сертификации уклонялся от ее проведения (то есть не представлял в службу доказательств, что выданные им документы основаны на реально проведенных испытаниях, обследованиях производства и т. п.), служба переводила сертификаты соответствия в архивную часть их реестра.

Испытательные лаборатории

Отбор образцов игрушек для проведения сертификации осуществляет орган по сертификации или уполномоченные им лица. При сертификации игрушек по любой из возможных схем необходимы испытания продукции в аккредитованной испытательной лаборатории. Отобранные образцы поступают в лабораторию, где они должны пройти все необходимые испытания. По результатам исследований оформляется протокол испытаний, который представляется органу по сертификации. В недалеком прошлом стоимость сертификата соответствия требованиям ТР ТС 008/2011 с протоколом испытаний составляла около 3-5 тыс. рублей. Естественно, что этих средств было явно недостаточно для проведения полного комплекса анализов, и во многих случаях исследования не проводились вовсе или имел место самый минимум наиболее простых испытаний. В результате предпринятых усилий, в том числе и со стороны Росаккредитации, число организаций, занимающихся чисто «бумажными» работами, сильно сократилось. В результате средняя стоимость сертификата соответствия на игрушки сейчас достигает около 100 тыс. рублей, что позволяет организовать полноценные испытания.

Но когда стали проводить реальные исследования, на первый план встал вопрос о несовершенстве нормативной базы: многие испытательные лаборатории не знают, как выполнить некоторые из обязательных требований Технического регламента. Часть из этих проблем без изменений в ТР ТС 008/2011 довольно сложно решить, другая часть имеет довольно простые пути разрешения. Очень часто возникают вопросы о применении документов по стандартизации, включенных в перечни к техническим регламентам ЕАЭС и имеющих по разным причинам статус недействующих документов на территории России. Это могут быть стандарты, применение которых было прекращено, отмененные и замененные стандарты или стандарты, которые не были введены в действие на территории Российской Федерации. В данном случае статус стандарта (действующий/недействующий) используется применительно к территории государства, на которой он вводится в действие, и не имеет отношения к его применению для целей Технического регламента ЕАЭС. Например, стандарты Республики Беларусь никогда не вводились в действие на территории Российской Федерации, но в то же время они могут быть включены в перечень стандартов к техническому регламенту ЕАЭС, что делает возможным их применение на территории России в целях Технического регламента. Перечни документов к техническим регламентам утверждаются решением Евразийской экономической комиссии в соответствии с международным договором и имеют юридическую силу выше приказов Росстандарта о введении





в действие или отмене/замене стандартов на территории России. Таким образом, применение документов по стандартизации, включенных в перечни к техническим регламентам ЕАЭС, не зависит от того, является ли документ действующим/недействующим на территории России.

К проблемам другого типа можно отнести сложность, а иногда и невозможность определения того или иного показателя. Например, определение уровня миграции бензальдегида из материалов, из которых изготовлены игрушки. Бензальдегид – это простейший альдегид ароматического ряда, бесцветная жидкость с характерным запахом горького миндаля или яблочных косточек, применяется в парфюмерии как душистое вещество и в качестве пищевого ароматизатора. Это вещество необходимо определять согласно ТР ТС 008/2011 в материалах из акрилонитрилбутадиенстирольных пластиков, полистирола и сополимеров стирола. Хотя оно содержится, например, в миндале и карамели, норма уровня миграции из материалов игрушек составляет всего 0,003 мг/л в водную среду и 0,04 мг/м³ в воздушную среду. При предположении, что игрушка выделяет предельное количество бензальдегида – 0,003 мг/л и она весь день находилась во рту ребенка, он потребит максимум 0,0075 мг, и это при допустимом среднесуточном потреблении этого вещества 5 мг на 1 кг веса человека, а летальная доза бензальдегида даже больше, чем у поваренной соли. Опять же установление такой низкой нормы в регламенте, на наш взгляд, является весьма избыточным. Но здесь есть другая проблема: бензальдегид с концентрацией выше 15% включен в таблицу I списка IV перечня прекурсоров (предшественник наркотических веществ), оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля, что значительно затрудняет приобретение данного соединения испытательными лабораториями. Для этого требуется наличие специальной лицензии, необходимо поддерживать специальные процедуры в лаборатории, проходить периодические проверки, но даже при полном соблюдении всех требований найти желающих продать чистый бензальдегид испытательным лабораториям очень затруднительно.

В перечне к техническому регламенту есть методика, позволяющая определять данное вещество:

- Методические рекомендации № 01.023-07 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, бензола, толуола, этилбензола, м-, о-, п-ксилолов, изопропилбензола, н-пропилбензола, стирола, «альфа»-метилстирола, бензальдегида в воздухе из замкнутого объема, содержащего материалы различного состава».

Указанные методические рекомендации требуют наличия чистого бензальдегида, при помощи которого возможно приготовить необходимые градуировочные растворы для настройки хроматографа, и отсутствие чистого вещества можно рассматривать как нарушение методики и, соответственно, нарушение критериев аккредитации для тех испытательных лабораторий, у которых есть указанные методики и показатель в области аккредитации. Как же быть? Требование есть, а исполнить его крайне проблематично? Испытательные лаборатории поступают по-разному: часть всеми правдами и неправдами продляют сроки существующих запасов бензальдегида, созданных во времена, когда он находился в другом списке прекурсоров, не требующем такого строгого регулирования; часть занимается откровенным подлогом, клея на ампулы фальшивые этикетки и подделывая в графическом редакторе паспорта на них; кто-то, приобретя 14% раствор бензальдегида (который уже не считается прекурсором и его можно без особых проблем купить), концентрирует его, выделяет в чистом виде. Все эти действия выглядят весьма сомнительно с правовой точки зрения.

Но, согласно ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.7.2.1.7, допускается использование методик с отклонениями, но только в тех случаях, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком (органом по сертификации). Если внимательно ознакомиться с методиками на определение бензальдегида из перечня стандартов к ТР ТС 008/2011, то станет понятно, что из чистого вещества готовят градуировочные растворы с низкой концентрацией порядка 10-150 мг/л, а для этих целей можно использовать и 14% раствор бензальдегида. Естественно, что в случае использования методики с отклонениями, нужно не забывать зафиксировать это отклонение и обосновать. Также необходимо использовать растворы с четко заданной концентрацией для обеспечения в том числе метрологической прослеживаемости результатов измерения и иметь на все это одобрение со стороны органа по сертификации.

К проблемам другого характера для испытательных лабораторий относится наличие требований в техническом регламенте по определению какой-нибудь характеристики, но при этом в перечне стандартов может отсутствовать методика по определению данного показателя или такой методики в принципе нет. Что делать в этом случае? Найти или разработать какую-нибудь другую методику? А орган по сертификации признает эти результаты? На конкретном примере разберем, как выходить из подобных ситуаций.

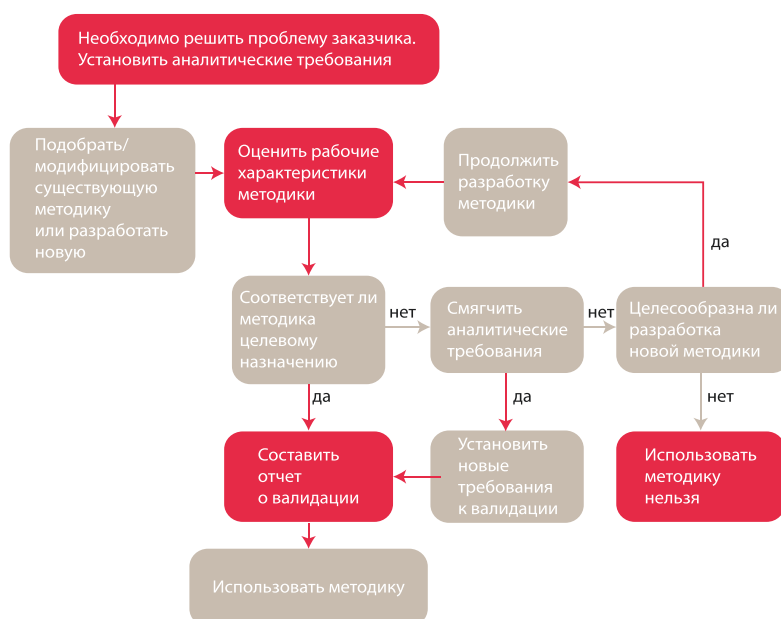


Технический регламент предписывает определять уровень миграции бутадиена из материалов на основе полистирола и сополимеров стирола в водную (не более 0,05 мг/л) и воздушную (не более 1,0 мг/м³) среду. По характеру действия на организм человека бутадиен обладает наркотическим и раздражающим действием, относится к вероятно канцерогенным веществам. Продукт в организме не накапливается. В высоких концентрациях бутадиен действует наркотически, в малых – раздражает слизистые оболочки, вызывает функциональные сдвиги в центральной нервной системе. Поскольку бутадиен имеет низкую температуру кипения, люди подвергаются преимущественно воздействию его паров. Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров бутадиена в воздухе 100 мг/м³. Перечень стандартов к ТР ТС 008/2011 не содержит методики исследований, в описании которой было бы указание на возможность определения бутадиена. Можно ли использовать методику не из перечня, например, МУК 4.1.2956-11. «Методы контроля. Химические факторы. Определение массовой концентрации 1,3-бутадиена (дивинила) в атмосферном воздухе методом капиллярной газовой хроматографии»? На подобные вопросы Евразийская экономическая комиссия отвечает, что, в соответствии с пунктом 1 статьи 51 Договора, одним из принципов Технического регулирования является единство правил и методов исследований. Для реализации этого принципа есть перечни стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований Технического регламента Союза и осуществления оценки соответствия объектов Технического регулирования. При этом Договором, международными договорами и актами Комиссии, составляющими право Союза в сфере Технического регулирования, не предусмотрено утверждение отдельного порядка, устанавливающего механизмы проведения исследований (испытаний) при оценке соответствия продукции требованиям технических регламентов Союза. Получается, что если методики в перечне нет, то и использовать ее для целей Технического регулирования тоже нельзя. Были случаи, когда при проверках обнаруживали протокол исследований, в котором исследования проводились по методикам, отсутствующим в перечне, и с формулировкой «создает угрозу жизни и здоровью граждан...» предпринимались штрафные санкции к органам по оценке соответствия. Как найти выход из подобной ситуации?



ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.7.2.2 предусматривает вариант использования стандартных методов, за пределами их областей применения или каким-либо образом модифицированных. Эта процедура предусматривает валидирование методики, то есть предоставление объективных доказательств пригодности методики предполагаемому использованию. Получается, что можно из перечня стандартов подобрать наиболее подходящую методику и, немного модифицировав ее, применять для определения бутадиена. Сам процесс валидации можно изобразить на схеме (рис.4). Во-первых, устанавливаются аналитические требования к показателям качества методики: точности, повторяемости, внутрилабораторной прецизионности и т.д. Чем меньшую точность и больший разброс заложить в требованиях, тем проще будет подобрать подходящую методику, но, с другой стороны, тем сложнее на основании полученных данных сделать вывод о соответствии игрушки требованиям регламента по данному показателю. Во-вторых, отбирать методику нужно из перечня стандартов к ТР ТС 008/2011, но только тех, которые относятся к приложению №2 (так как именно в нем требуется определять бутадиен). В настоящий момент в этом списке около 150 методик, среди которых очень много газохроматографических методов, в принципе пригодных для определения бутадиена. Детектор должен быть пламенно-ионизационным или масс-селективным, хроматографическая колонка должна хорошо отделять бутадиен от других компонентов, возможно, надо будет использовать одновременно 2 колонки для подтверждения сигнала, как, например, в МР 01.023-07.

Рис. 4
Схематический процесс валидации



После выбора методики проводятся исследования для оценки рабочих характеристик при определении бутадиена. Это вещество высоколетучее, и не факт, что используемые по выбранной методике сорбционные трубки способны улавливать его. Поэтому в любом случае потребуются оформленные доказательства возможности применения выбранной методики для определения бутадиена с использованием, например, стандартных образцов. Таким образом, после валидации методики испытательная лаборатория будет иметь возможность определять необходимый согласно ТР ТС 008/2011 показатель вкупе с методикой из перечня к регламенту.

Также процесс валидации методики позволит решить и ряд других вопросов, возникающих перед испытательными лабораториями. Есть потребность определять показатель в водной вытяжке, а в перечне имеется методика для определения только в воздушной вытяжке – надо модифицировать методику и доказать ее применимость. К сожалению, процесс валидации – не очень простое занятие, и в чем-то больше напоминает научную работу, чем проведение рутинных анализов, но без нее не обойтись. Дело в том, что испытательные лаборатории должны соответствовать требованиям критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, в которых есть требование о валидации нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных. Большинство методик, приведенных в перечне к ТР ТС 008/2011, хоть и являются стандартными, но распространяются не на игрушки, а на другие объекты, то есть они попадают в категорию стандартных методов, используемых за пределами их области применения. Например, ГОСТ 31949-2012 «Вода питьевая. Метод определения бора» содержит в себе методику определения бора флуориметрическим методом. Данный стандарт распространяется не на всю воду, а только на питьевую, но эта методика есть в перечне к ТР ТС, и по ней подразумевается анализировать вытяжки из игрушек на предмет наличия бора. Могут эти вытяжки содержать какие-либо компоненты, не характерные для воды, но которые будут выделяться из материала игрушки и поглощать/излучать в той же области спектра, как и бор, тем самым не позволяя использовать данную методику для оценки игрушек? В оригинальном ГОСТе исследуется вода, а надо исследовать вытяжки. А как их получить? А какую долю в неопределенность измерений конечного результата привнесут пробоотбор и пробоподготовка? Вот на эти вопросы и должна ответить валидация методики. Но если кто-то уже провел валидацию ГОСТ 31949-2012 для данной цели и доказал ее пригодность, то испытательной лаборатории нужно будет внедрить (верифицировать) эту валидированную методику у себя, что значительно проще. Но, как правило, взять эту валидированную методику с полным детальным описанием процесса анализа

с приведенными показателями качества (естественно, отличных от оригинального ГОСТа) не у кого, и каждая лаборатория самостоятельно пытается валидировать ее.

Существует и ряд других проблем, связанных с невозможностью приобретения оборудования для измерения некоторых характеристик: например, измерение напряженности электромагнитного поля в высоких диапазонах частот до 300 ГГц или с не очень ясной процедурой реализации некоторых требований, в частности, определение характеристик лазерного излучения. В большинстве подобных случаев без внесения изменений в текст самого Технического регламента или в перечень к нему проблемы решить не удастся. Также существуют проблемы с трактовкой текста ТР ТС 008/2011. Согласно приложению 2 регламента, интенсивность запаха игрушки в естественных условиях и водной вытяжке не должна превышать 1 балла в игрушках, предназначенных для детей до 1 года, 2 баллов – для детей старше 1 года, то есть запах должен отсутствовать или быть минимальным. Для справки: уровень запаха 1 балл заметен только для опытного исследователя, уровень запаха 2 балла может заметить неопытный дегустатор, если обратить на это его внимание. По статистике 90% людей не заметят запах интенсивностью 2 балла, то есть если среднестатистический человек ощущает запах, то его интенсивность уже более 2 баллов. Но каждый видел множество игрушек с ароматическими отдушками, обладающими приятными запахами. Соответствуют они требованиям регламента или нет? Ряд органов по оценке продукции считает, что данные игрушки не соответствуют ТР ТС 008/2011, так как в регламенте достаточно однозначно сказано об уровне запаха, без конкретизации его природы. Другие организации считают, что регламент подразумевает проверку на наличие только посторонних, неприятных или «химических» запахов, так как интенсивность запаха с более высокими баллами (3, 4, 5) характеризуется такими понятиями, как вызывающие неприятные ощущения или вызывающие отрицательный отзыв, что явно не будет относиться к приятным ароматическим отдушкам. И таких неоднозначностей довольно много.



Заключение

Органы по оценке соответствия являются важным барьером на пути проникновения небезопасных игрушек к нашим детям. В связи с возложенной на них большой ответственностью, к ним предъявляются весьма строгие и жесткие требования, которым могут соответствовать далеко не все участники рынка. К сожалению, иногда препятствием в их работе является несовершенство нормативной базы, что, наверное, не неизбежно, так как основная масса документов, регламентирующих их деятельность, появилась сравнительно недавно, они имеют свои недочеты и их постоянно дорабатывают, изменяют и дополняют.

Органы по оценке соответствия являются важным барьером на пути проникновения небезопасных игрушек к нашим детям.





**Федеральное автономное учреждение
«Национальный институт аккредитации» (НИАР)**

125039, г. Москва, Пресненская набережная, д.10, стр. 2

+7 (495) 870 2921, доб. 33002

niar.fsa.gov.ru

