



# Kemisk sikkerhedsvurdering af legetøj

Vejledning og inspiration til  
fabrikanter, importører og distributører



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Miljøstyrelsen



LEGEBRANCHEN  
- et mere legende Danmark



# Indhold

I vejledningens sektion 1 kan fabrikanter få svar på en række spørgsmål om, hvordan man laver en kemisk sikkerhedsvurdering.

Sektion 2 retter sig mod importører og distributører. Er du importør eller distributør, kan du dog med fordel også læse om de forpligtelser fabrikanter har, så du er klædt på til dialogen med dine leverandører.

## Sektion 1: Til fabrikanter

1. Hvad er en kemisk sikkerhedsvurdering og hvilke trin består den af?	4
2. Hvilke oplysninger skal du have fra dine leverandører for at kunne lave en kemisk sikkerhedsvurdering?	5
Ideelle henholdsvis svære betingelser for en kemisk sikkerhedsvurdering:	5
3. Hvordan sikrer du, at materiale- og stoflister er fyldestgørende?	6
<u>Eksempel 1:</u> BOM/BOS for flaske med sæbebobleopløsning	6
4. Hvilke kemistandarder er relevante for legetøj?	7
5. Hvordan vurderer du kvaliteten af en testrapport?	8
6. Hvad gør du, hvis du ikke kan få tilstrækkelige oplysninger fra din leverandør?	8
7. Hvordan undersøger du om et kemisk stof er underlagt begrænsning, forbud eller er uønsket?	9
<u>Eksempel 2:</u> Søgning på Chloracetamid i ECHA's databaser og stoflister	12
8. Hvordan vurderer du kemiske stoffer, der er underlagt anvendelsesbegrænsninger?	14
9. Hvordan vurderer du kemiske stoffer, der ikke er omfattet af anvendelsesbegrænsninger?	14
10. Hvordan opstiller du et realistisk worst case eksponeringsscenario?	15
<u>Eksempel 3:</u> Risikovurdering af mineralolie i tryllestav	17
<u>Eksempel 4:</u> Risikovurdering af blødgørere i fodbold	18
<u>Eksempel 5:</u> Risikovurdering af afgassede kemikalier fra squishy	18
11. Hvornår skal en kemisk sikkerhedsvurdering opdateres?	20

## Sektion 2: Til importører og distributører

1. Hvordan vurderer du, om overensstemmelseserklæringen er fyldestgørende?	21
<u>Eksempel 6:</u> Overensstemmelseserklæring for trælegetøj	22
2. Hvad gør du, hvis du ikke kan få sikkerhedsvurderingen fra din leverandør?	23

<b>Oversigt over anvendte forkortelser</b>	24
--------------------------------------------	----



# Introduktion

Denne vejledning kan støtte dig, når du skal vurdere om det legetøj, du sælger, overholder kemikrav i lovgivningen og er sikkert for børn, når de leger med det.

Er du fabrikant, så er det dit ansvar at lave en kemisk sikkerhedsvurdering af legetøjet. Det er en del af den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæringen, som du skal kunne levere, hvis myndighederne beder om det.

Er du importør, skal du sikre, at fabrikanten har lavet en sikkerhedsvurdering af legetøjet. Som distributør af legetøj har du ikke samme ansvar, men du gør alligevel klogt i at interessere dig for, om din leverandør har styr på sikkerhedsvurderingen. Det er nemlig dit ansvar, at det legetøj, du markedsfører og sælger, er lovligt og sikkert. Hvis et produkt ikke lever op til lovkraevne, vil forbrugerne ikke nødvendigvis tænke på, hvem fabrikanten er, men hvem der har solgt dem produktet. Desuden kan din virksomheds brand blive alvorligt svækket, hvis legetøjet du sælger ikke er sikkert, selvom du ikke har det endelige ansvar. Du skal også være opmærksom på, at du får samme juridiske ansvar som fabrikanten, hvis du sætter dit eget varemærke på legetøjet.

Lovgivningen anviser ikke, hvor omfattende den kemiske sikkerhedsvurdering skal være. Det er derfor op til fabrikanten selv at vurdere, hvad der er et passende detaljeringsniveau. En kemisk sikkerhedsvurdering vil dog under alle omstændigheder kræve, at din virksomhed råder over kemifaglige kompetencer – enten internt eller hos en ekstern konsulent.

Vejledningen tager udgangspunkt i de spørgsmål, som legetøjsreglerne kan give anledning til, og den er tænkt som et opslagsværk, hvor du kan dykke ned i de problemstillinger, som er relevante for dig. Det kan dog være en god idé at læse hele vejledningen, så du får et overblik over reglerne.

Vejledningen er udarbejdet af Miljøstyrelsen i samarbejde med Legebranchen LEG og med input fra en række danske virksomheder, så den afspejler virksomhedernes behov. Den bygger på [EU's vejledning om sikkerhedskrav til legetøj og teknisk dokumentation](#) og har alene til formål at støtte virksomheder i at overholde de regler, som gælder for produktion og salg af legetøj, herunder EU's legetøjsdirektiv og den danske legetøjsbekendtgørelse, som er de juridisk bindende dokumenter.

## Hvad er din rolle?

Du er **fabrikant**, hvis du fremstiller legetøj i Danmark, i et andet land i EU eller i et land udenfor EU. Du er også fabrikant, hvis du får et legetøjsprodukt fremstillet og markedsfører det under dit eget navn eller varemærke.

Du er **importør**, hvis du køber færdigt legetøj udenfor EU's grænser, som du sælger videre til en anden virksomhed, butik eller direkte til forbrugerne i EU.

Du er **distributør**, hvis du sælger legetøj som du har købt fra Danmark eller et andet land i EU til en virksomhed, til en butik eller direkte til forbrugerne.

Læs mere om roller og pligter på [legetøjsregler.dk](http://legetojsregler.dk)



## Sektion 1: Til fabrikanter

### 1. Hvad er en kemisk sikkerhedsvurdering og hvilke trin består den af?

En kemisk sikkerhedsvurdering handler om at vurdere sandsynligheden for, at legetøjet indeholder kemikalier, der er forbudte eller som kun må anvendes i begrænset omfang. Da lovgivningen ikke kan tage højde for alle stoffer, der vil kunne være i legetøj eller i nye typer af legetøj, skal fabrikanten også vurdere sandsynligheden for at legetøjet indeholder stoffer, som ikke er forbudte eller begrænsede, men alligevel er uønskede i legetøj, fordi de er kendte eller mistænkte for at være farlige. Desuden skal fabrikanten vurdere, om stofferne i legetøjet udgør en risiko, når børn leger med det. Her vil en toksikologisk risikovurdering (TRA) kunne indgå og, afhængigt af omfang, kunne dække flere trin i en kemisk sikkerhedsvurdering.

Processen for en kemisk sikkerhedsvurdering har tre trin, som fabrikanten skal gennemføre for hvert enkelt kemisk stof:

#### 1. Identifikation

Gennemgå tilgængelig dokumentation for at identificere materialer og stofindhold i legetøjet.

#### 2. Karakterisering

Undersøge hvert identificeret stof for at afklare om stoffet er forbudt eller underlagt anvendelsesbegrænsninger (total indholdskoncentration eller migration) - eller om stoffet er kendt eller mistænkt for at være farligt.

#### 3. Vurdering

Vurdere sandsynligheden for, at et materiale indeholder mere end tilladte mængder af et begrænset stof - eller indeholder et ikke-reguleret stof i mængder, der vil udgøre en risiko, når børn leger med legetøjet.

Hvis vurderingen konkluderer, at et materiale indeholder mere end tilladt mængde af et begrænset stof eller, at et ikke-reguleret stof vil udgøre en risiko, skal fabrikanten tage stilling til, hvordan risikoen skal håndteres. Beslutter fabrikanten sig for at substituere stoffet med et andet stof, skal dette stof vurderes efter samme proces.



## 2. Hvilke oplysninger skal du have fra dine leverandører for at kunne lave en kemisk sikkerhedsvurdering?

Du kan kun lave en fyldestgørende sikkerhedsvurdering, hvis du har oplysninger om, hvilke materialer det færdige legetøj er lavet af, og hvilke kemiske stoffer materialerne indeholder. Disse oplysninger skal du indsamle fra dine leverandører af råvarer, mellemprodukter og bestanddele. Det gælder også din leverandør af det færdige legetøj, hvis du fremstiller, importerer og sælger det under dit eget navn eller varemærke.

### Relevant dokumentation kan ideelt omfatte:

- **Materialeliste (Bill Of Material, BOM):** Liste over råvarer, mellemprodukter og bestanddele, der er brugt til at fremstille det færdige legetøj med angivelse af de anvendte mængder.
- **Stofliste (Bill Of Substances, BOS):** Liste over de kemiske stoffer, som hvert materiale indeholder med angivelse af stoffernes CAS-nr. og de koncentrationer som stofferne optræder i.
- **Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheet, SDS):** Sikkerhedsdatablade for kemikalier anvendt i fremstillingsprocessen, hvis det er krævet under REACH.
- **Testrapporter:** Resultater af kemiske analyser, der dokumenterer, at legetøjet overholder relevant regulering.

Legetøj, der består af mange mellemprodukter, har ofte en lang leverandørkæde, og her kan det være svært at få oplysninger om kemikalier anvendt hos leverandører længere tilbage i kæden. Der kan med andre ord være stor forskel på, hvor meget dokumentation, der er tilgængelig, og dermed være svære betingelser for at lave en sikkerhedsvurdering.

### Eksempler på ideelle henholdsvis svære betingelser for en kemisk sikkerhedsvurdering

#### Ideelle betingelser



- Alle materialer er sporbare f.eks. via handelsnavn eller batchnummer.
- Alle materialer leveres i en konsistent og ensartet kvalitet.
- For alle materialer foreligger oplysninger om indholdsstoffer, stoffernes CAS-nr. og stofkoncentrationer.
- Der foreligger test som dokumenterer at relevant regulering er overholdt.
- Der foreligger sikkerhedsdatablad for kemikalier anvendt i produktionen, hvis krævet under REACH.
- Der foretages ingen produktændringer uden at nye materialer/indholdsstoffer er vurderet.

#### Svære betingelser



- Materialer er ikke sporbare.
- Det er ikke muligt at sikre samme materialer ved hver levering.
- Der benyttes ikke faste leverandører men materialer købes ud fra pris.
- Oplysninger om indholdsstoffer i materialer er ikke tilgængelige.
- Sikkerhedsdatablad for anvendte kemikalier er ikke tilgængelig.
- Der foretages ofte ændringer i produktet.
- Testresultater linker ikke entydigt til det leverede legetøj/materiale.



### 3. Hvordan sikrer du, at materiale- og stofflister er fyldestgørende?

Materielisten (BOM) skal indeholde alle materialer mv., som er anvendt til fremstilling af legetøjet, ligesom BOS skal indeholde alle stoffer, som er anvendt. For de mellemprodukter, der købes hos leverandører, bør BOM angive, hvilken dokumentation, der foreligger f.eks. om der er en leverandørerklæring eller testrapport. BOM bør også angive, hvor i legetøjet de forskellige materialer er anvendt, da det kan være afgørende for at kunne vurdere sandsynligheden for, at børn kan blive udsat for materialets indholdsstoffer.

#### Tjekliste til udarbejdelse eller vurdering af BOM/BOS:

- Er der et entydigt identifikationsnummer, så der ikke er tvivl om, at BOM/BOS vedrører det leverede legetøj?
- Er der et farvebillede af legetøjet, der er godt nok til, at du kan se, at legetøj og BOM/BOS hører sammen?
- Er det muligt at identificere alle de forskellige materialetyper, der er anvendt i legetøjet?
- Er det muligt at spore alle materialer tilbage til navngivne leverandører, f.eks. ud fra handelsnavne?
- Er det muligt at spore alle materialer tilbage til bestemte leverancer, f.eks. ud fra batchnumre?
- Fremgår det, hvor på legetøjet de forskellige materialer er anvendt/placeret, f.eks. om det er tilgængeligt for barnet?
- Er alle indholdsstoffer oplyst for alle materialer? Og er der angivet CAS-nr. og stofkoncentrationer for alle stoffer?
- Er der oplysninger om stofforureninger eller reaktionsstoffer, som kan være opstået i fremstillingsprocessen?
- Er den oplyste detektionsgrænse for indholdsstoffer ved test tilstrækkelig lav til, at det kan vurderes om en eventuel grænseværdi er overholdt?
- Er oplysninger om indholdsstoffer entydigt linket til de materialer de forekommer i?
- Er der dato på BOM/BOS, så man kan vurdere om listen stadig er aktuel?
- Er det angivet, om der foreligger dokumentation for at indkøbte mellemprodukter overholder de relevante kemikrav f.eks. en testrapport eller en leverandørerklæring?

Eksempel 1 viser en BOM/BOS for en flaske med sæbebobleopløsning. Sæbebobleopløsningen formuleres af fabrikanten på legetøjsfabrikken, og fabrikanten støber også selv låget, mens flasken og klistermærket købes hos en leverandør.

#### Eksempel 1: BOM/BOS for flaske med sæbebobleopløsning

Beskrivelse	Del	Anvendt antal	Materiale/stof/bestanddel	CAS/EINECS/CI	Sikkerhedsdatablad påkrævet (JA/NEJ)	Leverandørerklæring/ testrapport vedlagt (JA/NEJ)
Flaske	1	1	PVC med farvestof/blødgører	Ikke relevant		J
Låg	2	100 mg	PVC-harpiks	9002-86-2	N	
Låg		100 mg	Blødgører	EC 229-176-9 CAS 6422-86-2	N	
Låg		1 mg	Farvestof		N	J
Klistermærke		3	1	Trykt papirmateriale	Ikke relevant	
Stav	4	1	PE-harpiks	9002-88-4	N	
Sæbebobleopløsning	5	0,1 ml	Dodecanamid, N,N-bis (2-hydroxyethyl)	120-40-1	N	
Sæbebobleopløsning		0,5 ml	Glycerol	56-81-5	N	
Sæbebobleopløsning		0,5 ml	Natrium 2-[2-(tridecyloxy)ethoxy]ethoxysulfat	25446-78-0	N	
Sæbebobleopløsning		0,5 ml	2-chloracetamid	79-07-2	J	
Sæbebobleopløsning		15 ml	Destilleret vand	7732-18-5	N	



## 4. Hvilke kemistandarder er relevante for legetøj?

Hvis du følger de kemistandarder, der er refereret i [EU Tidende](#), så kan du formode, at du overholder kemikravene i legetøjsdirektivet, men udelukkende for det som standarderne dækker. Det er dog ikke et lovkrav at udføre analyser efter standarderne. En analyse kan derfor være unødvendig, hvis du kan sandsynliggøre at et stof, som er omfattet af en standard, ikke kan være til stede i legetøjsmaterialet.

### Oversigt over relevante kemistandarder for legetøj

Standard	Indhold
EN71-3: Migration af særlige stoffer	Specificerer krav til og prøvningsmetoder for migration af stofferne aluminium, antimon, arsen, barium, bor, cadmium, chrom (III), chrom (VI), kobolt, kobber, bly, mangan, kviksølv, nikkel, selen, strontium, tin, organisk tin og zink.
EN71-4: Kemisæt til kemiforsøg og lignende	Specificerer krav til de kemiske stoffer og materialer, der må anvendes i forsøgssæt til kemi og lignende aktiviteter, herunder maksimal mængde og koncentration. Standarden gælder bl.a. for kuldioxidfrembringende forsøgssæt samt sæt til kemiske forsøg inden for mineralogi, biologi, fysik, mikroskopi og miljøvidenskab. Standarden omfatter også krav til mærkning, indholdsdeklaration, brugsanvisning og sikkerhedsudstyr.
EN71-5: Andet kemisk legetøj (sæt) end sæt til kemiske forsøg	Specificerer krav til de kemiske stoffer og materialer, der må anvendes i andet kemisk legetøj end kemisæt, herunder maksimal mængde og koncentration. Standarden gælder bl.a. for gips-støbesæt, miniaturesæt til emaljering/glasering af keramik, ovnhærdende modellervoks, plaststøbesæt, fotografisæt samt lim, maling og lakker til modelbyggesæt. Standarden omfatter også krav til mærkning, indholdsdeklaration, brugsanvisning og sikkerhedsudstyr.
EN71-7: Fingermaling – Krav og prøvningsmetoder	Specificerer krav til og analysemetoder for stoffer og materialer, der anvendes i fingermaling, herunder krav til mærkning og beholder.
EN71-9: Organiske kemiske stoffer – Krav	Specificerer krav til migration/afgasning eller indhold af visse farlige organiske kemiske stoffer fra/i visse typer legetøj og legetøjsmaterialer. Indeholder ikke krav til kemisæt, andet kemisk legetøj eller fingermaling.
EN71-10: Organiske kemiske stoffer – Prøveforberedelse og ekstraktion	Specificerer procedurer for prøveforberedelse og ekstraktion til bestemmelse af organiske kemiske stoffers afgivelse fra eller indhold i de typer legetøj, der er krav til i EN 71-9.
EN71-11: Organiske kemiske stoffer – Analysemetoder	Specificerer metoder til analyse af ekstrakt af legetøj og legetøjsmateriale, der er blevet forberedt i henhold til prøveudtagningsprocedurerne i EN 71-10.
EN71-12: N-nitrosaminer og N-nitroserbare stoffer	Specificerer krav til og testmetoder for N-nitrosaminer og N-nitroserbare stoffer i legetøj, der er fremstillet af elastomer og beregnet til børn under 36 måneder eller beregnet til at blive puttet i munden f.eks. balloner. Gælder også for fingermaling.
EN71-13: Brætspil til træning af smags- og lugtesans, makeupsæt og spil, der stimulerer smagssansen	Specificerer krav til de kemiske stoffer og materialer, der må anvendes i brætspil til træning af smags- og lugtesans, makeupsæt og spil, der stimulerer smagssansen, herunder maksimal mængde og koncentration. Standarden lister forbudte parfumestoffer og krav til mærkning af visse parfumestoffer.



## 5. Hvordan vurderer du kvaliteten af en testrapport?

Der er ingen lovkrav om, hvilke laboratorier og metoder, der skal benyttes ved test. Testrapporter kan derfor være af svingende kvalitet og svære at gennemskue. Hvis du modtager en testrapport som dokumentation fra din leverandør, kan du bruge nedenstående tjekliste til at vurdere testrapportens kvalitet.

### Tjekliste til vurdering af testrapporter:

- Fremgår navn og adresse på laboratoriet der har foretaget testen?
- Er laboratoriet akkrediteret til at udføre de pågældende analyser? Hvis laboratoriet er akkrediteret vil akkrediteringsnummeret altid fremgå af rapporten.
- Har rapporten en unik identifikation f.eks. et sagsnummer og en udstedelsesdato?
- Indeholder rapporten en unik identifikation af materialet og stoffet/stofferne, som der testes for?
- Er analyser udført på det færdige materiale eller på råvarer? Test af indholdsstoffer i råvarer kan f.eks. bruges, når der ikke sker en kemisk reaktion ved fremstillingen af det endelige produkt. Råvaretest kan også være relevante, hvis en råvare kan indeholde et stof, som er uønsket, selvom det vil forekomme i en meget lav koncentration i det endelige produkt. Det kan f.eks. være et konserveringsmiddel.
- Er testen relevant i forhold til det pågældende legetøj/materiale og lovgivningen for legetøj samt anvendelsen af legetøjet? Det kan være, at testen vedrører lovgivning på andre områder f.eks. fødevarerkontakt. Det kan også være at lovgivningen ikke gælder for den pågældende legetøjstype f.eks. RoHS-direktivet på ikke-elektronisk legetøj. Desuden vil lovgivning uden for EU heller ikke være relevant, hvis produktet sælges i EU.
- Lever testen op til den nyeste lovgivning? Er der f.eks. kommet nye lavere grænseværdier for migration af stoffer eller nye stoffer i tillæg C til legetøjsdirektivet?
- Er der sket ændringer i produktet siden testen er udført? Da en ændring i et materiale ikke nødvendigvis er synlig, kan du overveje at få lavet en ny test, som bekræfter tidligere analyseresultater. Generelt bør testrapporter ikke være mere end to år gamle.
- Er de anvendte prøveforberedelsesmetoder og analysemetoder beskrevet med referencer til de anvendte standarder og eventuelle afvigelser fra dem?
- Fremgår detektionsgrænsen (LOD) eller kvantifikationsgrænsen (LOQ) for testmetoden?
- Er usikkerheden på testresultaterne angivet? Generelt bør usikkerheden angives, da den kan have betydning for sikkerheden af produktet. Akkrediterede laboratorier er forpligtede til at beregne usikkerheden og oplyse denne ved forespørgsel.
- Er rapporten underskrevet og eventuelt stemplet af en autoriseret person?

## 6. Hvad gør du, hvis du ikke kan få tilstrækkelige oplysninger fra din leverandør?

Hvis der er tale om fortrolige oplysninger, kan det være svært at få de nødvendige oplysninger fra din leverandør. Leverandøren har heller ikke pligt til at udlevere disse oplysninger. Det betyder dog ikke, at din pligt til at lave sikkerhedsvurderingen bortfalder. Det er med andre ord ikke tilstrækkeligt, at du får en overensstemmelseserklæring fra leverandøren, når du selv er fabrikant. Du skal altid selv underskrive overensstemmelseserklæringen på de produkter, som du bringer i omsætning.

Når du skal lave vurderingen med begrænsede oplysninger, kræver det derfor typisk mere dialog med leverandøren. Du kan benytte tilgængelig viden om, hvilke kemiske stoffer, der kan være i forskellige typer af materialer. Hvis legetøjet f.eks. er lavet af blødt PVC, kan du som worst case antage, at det er blødgjort





med ftalater. Tilsvarende kan du antage, at legetøj af metallegeringer indeholder tungmetaller, at vandige materialer indeholder konserveringsmidler, at elektronik indeholder flammehæmmere, at tekstiler er imprægneret med fluorstoffer, etc. Da mange af disse stoffer er underlagt forbud eller begrænsninger kan du bede om en leverandørreklæring eller en analyserapport som viser, at forbudte stoffer ikke anvendes, og at stofferne kun bruges i de tilladte mængder.

Har du ikke tillid til leverandørreklæringen eller analyserapporten fra leverandøren, kan du selv få lavet målrettede kemiske analyser. Det er altid en god idé at vælge et akkrediteret laboratorium og sikre dig, at de også er akkrediteret til at teste efter de standarder, der er relevante for legetøj.

Du kan bruge nedenstående liste med eksempler på materialer, der kan indeholde forbudte, begrænsede eller uønskede stoffer i dialogen med både leverandører og testlaboratorier.

#### Eksempler på materialer og hvilke kemikalier de kan indeholde:

- **Blød plast** kan indeholde PAH (primært i sort plast), SCCP, ftalater, BPA, stabilisatorer (bly, cadmium og organiske tinforbindelser) og rest monomerer som f.eks. phenol.
- **Hård plast** kan indeholde PAH (primært i sort plast), BPA, stabilisatorer (bly, cadmium og organiske tinforbindelser) og phenol.
- **Gummi** kan indeholde zink, PAH, nitrosaminer og nitroserbare stoffer.
- **Tekstiler** kan indeholde formaldehyd, mug- og skimmelhæmmende stoffer, flammehæmmere, farvestoffer og imprægneringsstoffer, som f.eks. PFAS.
- **Læder** kan indeholde garvestoffer som f.eks. chrom VI.
- **Metallegeringer** kan indeholde bly, jern, kobber, kviksølv, aluminium, nikkel, sølv, tin og zink.
- **Glas** kan indeholde bly, arsenik eller antimon.
- **Træ** kan indeholde trækonserveringsmidler, som kan indeholde chrom, arsenik, kobber og creosot.
- **Papir** kan indeholde farvestoffer, som kan indeholde tungmetaller.
- **Skum** kan indeholde formamid og flammehæmmere som f.eks. TCEP, TDCP og TCPP.
- **Vandige materialer** kan indeholde konserveringsmidler som isothiazolinoner, phenol og formaldehyd.

## 7. Hvordan undersøger du om et kemisk stof er underlagt begrænsning, forbud eller er uønsket?

Det er ikke kun legetøjsbekendtgørelsen, som fastsætter begrænsninger og forbud mod kemiske stoffer i legetøj. Andre lovgivninger indeholder også en række krav vedrørende kemiske stoffer, som du skal tage højde for i sikkerhedsvurderingen. F.eks. skal køkkenredskaber, der er legetøj, og som kan anvendes til opbevaring af fødevarer, leve op til kemikrav til fødevarekontaktmaterialer.

Oversigten på næste side giver eksempler på EU-lovgivning med kemikrav, som kan gælde for legetøj. Vær opmærksom på, at EU-forordninger gælder direkte, mens EU-direktiver først gælder i Danmark, når de er implementeret i den danske lovgivning i form af en lov eller en bekendtgørelse.



## Eksempler på EU-lovgivning med kemikrav til legetøj

<p><a href="#">Legetøjsbekendtgørelsen nr. 309 af 03/04/2017</a>  <a href="#">Ændret ved bekendtgørelse nr. 131 af 06/02/2019</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forbud mod CMR-stoffer i legetøjs tilgængelige dele i koncentrationer over klassificeringsgrænsen.</li> <li>• Migrationsgrænser for 19 grundstoffer - grænserne afhænger af legetøjsmaterialet.</li> <li>• Migrationsgrænser for nitrosaminer og nitroserbare stoffer samt grænseværdier for specifikke stoffer - gælder for legetøj til børn under tre år eller legetøj beregnet til at komme i munden.</li> <li>• Forbud mod samt krav til mærkning af visse parfumestoffer.</li> </ul>
<p><a href="#">REACH-forordningen (EF) 1907/2006</a>  <a href="#">Liste over ændringer og konsoliderede versioner</a>  <a href="#">REACH bilag XVII</a>  <a href="#">REACH kandidatlisten (SVHC)</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Begrænsninger af en række stoffer - en del gælder for legetøj og materialer anvendt i legetøj.</li> </ul>
<p><a href="#">POP-forordningen (EU) 2019/1021</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forbud mod en række svært nedbrydelige stoffer.</li> </ul>
<p><a href="#">RoHS-direktivet 2011/65/EU</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forbud mod en række stoffer i elektrisk og elektronisk legetøj.</li> </ul>
<p><a href="#">Kosmetikforordningen (EF) 1223/2009</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulering af en række stoffer i legetøj, som også er kosmetiske produkter, f.eks. positivlister for konserveringsmidler og bilag med stoffer, som ikke må anvendes i kosmetik.</li> </ul>
<p><a href="#">CLP-forordning (EF) 1272/2008</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regler for klassificering og mærkning af kemikalier - gælder for legetøj som er kemiske blandinger, f.eks. maling, fingermaling, modellervoks og slim.</li> </ul>
<p><a href="#">Forordning om fødevarekontaktmaterialer 1935/2004</a>  <a href="#">Forordning om migration fra plastmaterialer (EF) 10/2011</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kemikrav til fødevarekontaktmaterialer - gælder for legetøj som er beregnet til at have kontakt med fødevarer.</li> </ul>
<p><a href="#">Emballagedirektivet 94/62/EF</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kemikrav til emballage til forbrugerprodukter, herunder legetøj.</li> </ul>
<p><a href="#">Batteridirektivet 2006/66/EF</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krav til mærkning og tungmetalindhold - gælder både løse batterier og batterier indeholdt i produkter.</li> </ul>
<p><a href="#">Produktsikkerhedsdirektiv 2001/95</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krav om at kun sikre produkter må bringes i omsætning, dvs. produkter, hvor der ikke er risiko eller kun er begrænset og acceptabel risiko for sikkerheds- eller sundhedsmæssig fare for forbrugere.</li> </ul>



Der kan desuden være nationale regler for legetøj, som du også skal tage hensyn til, hvis legetøjet sælges i de respektive lande. Det gælder f.eks. [den danske ftalatbekendtgørelsen nr. 855 af 05/09/2009](#), der forbyder og begrænser en række ftalater i legetøj konstrueret eller bestemt til børn under tre år og produkter (småbørnsartikler), som er beregnet eller normalt må forventes at blive puttet i munden af børn under tre år.

Du kan med fordel starte med at undersøge om stoffet har en fareklassificering. EU har vedtaget harmoniserede bindende klassificeringer for sundhed, miljø og/eller fysiske farer for mere end 8000 kemiske stoffer, og begrænsninger og forbud kan være baseret på denne klassificering. De fareklassificerede stoffer kan ses i det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) database C&L fortegnelsen (Classification and Labelling Inventory).

På ECHA's hjemmeside er der en søgefunktion: [Søgning efter kemikalier](#), hvor du kan finde oplysninger om de kemikalier, der fremstilles og importeres til Europa. Det er en samlet indgang til at søge i C&L fortegnelsen efter oplysninger om et stofs farlige egenskaber, klassificering og mærkning samt i andre relevante stoflister. Du bl.a. kan se om stoffet er underlagt begrænsninger i henhold til REACH, er på REACH kandidatlisten eller på listen over stoffer, som er ved at blive eller skal vurderes de kommende år (Community Rolling Action Plan, CoRAP). At et stof er udtaget til vurdering betyder dog ikke nødvendigvis, at stoffet bliver forbudt eller begrænset.

Du kan også søge i [Miljøstyrelsens database](#) over kemiske stoffer i forbrugerprodukter, hvor du kan finde oplysninger og eventuelle vurderinger af undersøgte kemikalier i forskellige forbrugerprodukter, herunder legetøj.

Du kan ikke udelukke, at et stof er uønsket, fordi det ikke kan søges frem på Miljøstyrelsens database eller ECHA's hjemmeside. Selvom du ikke kan finde informationer om et stofs farlige egenskaber, har du som fabrikant stadig ansvaret for, at stoffet ikke påvirker barnets sikkerhed og sundhed. Andre kilder til information om uønskede stoffer kan være brancheorganisationer og forbrugerorganisationer. I Danmark holder Miljø- og Fødevareministeriets departement, Miljøstyrelsen, Sikkerhedsstyrelsen og Legebranchen LEG en årlig temadag om legetøj, hvor der bl.a. orienteres om nye og kommende regler på kemikalieområdet.

Eksempel 2 viser en søgning på stoffet 2-chloracetamid på ECHA's hjemmeside. 2-chloracetamid er på materialelisten i eksempel 1. Der er tale om et konserveringsmiddel, der er tilsat sæbebleopløsningen for at undgå bakterievækst.



## Eksempel 2: Søgning på Chloracetamid i ECHA's databaser og stofflister

Man kan søge på stoffets navn eller en af nummereringskonventionerne. Her er der lavet en simpel søgning på stoffets CAS-nummer (79-07-2), men man vil også kunne lave en mere avanceret søgning, hvor man bl.a. kan tjekke om stoffets anvendelse er begrænset under REACH.

ECHA > Information om kemikalier

Søgning efter kemikalier

79-07-2

Jeg har læst og accepterer den juridiske meddelelse

Søg

AVANCERET SØGNING >

Bemærk venligst, at en del af oplysningerne om kemikalier kan tilhøre tredjeparter. Det kan derfor være nødvendigt at indhente tilladelse fra sådanne tredjeparter, inden oplysningerne anvendes. Yderligere oplysninger findes i den *juridiske meddelelse*.

- > Cross regulation activities, other data, and data from previous legislation
- > REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation
- > CLP - Classification, Labelling and Packaging
- > BPR - Biocidal Products Regulation
- > PIC - Prior Informed Consent Regulation
- > POPs - Persistent Organic Pollutants Regulation
- > CAD / CMD - Chemical Agents Directive and Carcinogens and Mutagens Directive

Søgningen resulterer i oplysninger om stoffets fareklassificering og mærkning. Her ses den overordnede konklusion, hvor det fremgår, at stoffet er giftigt ved indtagelse, mistænkt for at være reproduktionskædende og kan forårsage en allergisk hudreaktion.

ECHA > Substance Information

Webindholdsvisning

Infocards are automatically generated based on industry data. What is an infocard? [See a problem or have feedback?](#)

2-chloroacetamide

Regulatory process names 2 Translated names 18 CAS names 1 IUPAC names 1 Trade names 8 Other identifiers 2

Substance identity

EC / List no.: 201-174-2

CAS no.: 79-07-2

Mol. formula: C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>ClNO

ClCC(=O)N

Hazard classification & labelling

**Danger!** According to the harmonised classification and labelling (CLP00) approved by the European Union, this substance is toxic if swallowed, is suspected of damaging fertility and may cause an allergic skin reaction.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is suspected of damaging fertility or the unborn child.

Properties of concern

R Possibly Toxic to Reproduction

Ss Skin sensitising

How to use it safely

- Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.
- Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers of this substance.

About this substance

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 100 - 1 000 tonnes per year.

This substance is used in formulation or re-packing, at industrial sites and in manufacturing.

Consumer Uses

ECHA has no public registered data indicating whether or in which chemical products the substance might be used. ECHA has no public registered data on the routes by which this substance is most likely to be released to the environment.


Article service life



I C&L Inventory kan man få mere information om bl.a. fareklasser, kategorier og koncentrationsgrænser. Her fremgår det, at stoffet er klassificeret i kategori Skin Sens. 1; H317 og kan være hudsensibiliserende ved koncentrationer over 0,1 %.

I sæbebobleopløsningen i eksempel 1 er koncentration af stoffet 3 %. Det er tilladt at tilsætte stoffet som konserveringsmiddel for at undgå bakterievækst, men produktet skal færemærkes og bære advarslen ”Kan udløse allergisk hudreaktion”.

#### Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)						
General Information						
Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification			
616-036-00-0	201-174-2	79-07-2	2-chloroacetamide			
ATP Inserted / Updated: CLP00						
CLP Classification (Table 3)						
Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)	Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,1 %	
Acute Tox. 3 *	H301	H301		GHS08 GHS06 Dgr		
Skin Sens. 1	H317	H317				
Repr. 2	H361F ***	H361F ***				
Signal Words		Pictograms				
Danger		 Health hazard  Skull and crossbones				



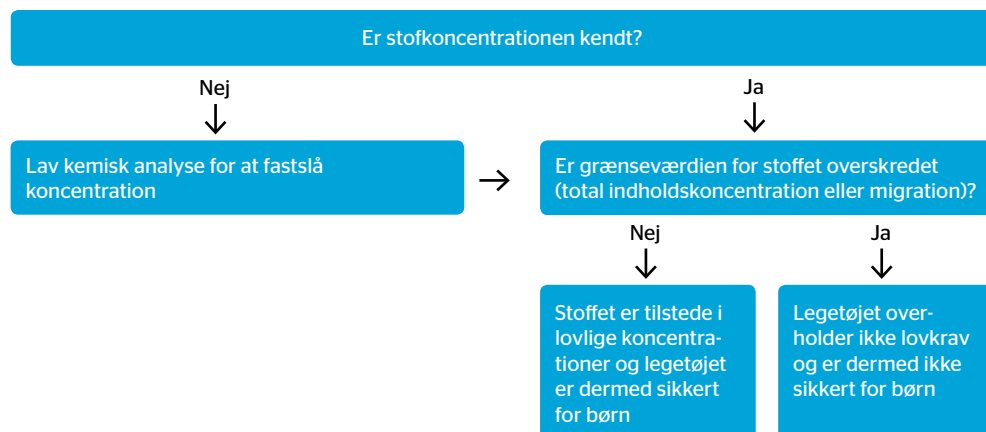
## 8. Hvordan vurderer du kemiske stoffer, der er underlagt anvendelsesbegrænsninger?

Hvis der er fastsat en grænseværdi for et kemisk stof, der indgår i legetøjsmaterialet, er opgaven at fastslå sandsynligheden for, at denne er overskredet. Grænseværdien kan vedrøre indholdet af stoffet, migrationen eller afgangningen af stoffet, og det er vigtigt, at du ikke forveksler disse grænseværdier med hinanden. I nogle tilfælde kan der være krav til både indhold og migration eller afgangning.

Hvis indholdskoncentrationen af stoffet fremgår af materiale- og stofflisten eller anden dokumentation fra din leverandør, fastslår du om lovkravet overholdes ved at sammenholde med grænseværdien for den totale indholdskoncentration. Har du ikke oplysninger om indholdskoncentrationen, og kan du ikke få flere oplysninger fra din leverandør, skal du selv få lavet en kemisk analyse for at afklare og dokumentere dette. Er indholdskoncentrationen højere end en eventuel migrationsgrænse, skal du også få lavet en migrationstest.

Du skal være opmærksom på, om anvendelsesbegrænsningen kun gælder for tilgængelige materialer, og det stof, du skal vurdere, er tilstede i et utilgængeligt materiale. Hvis en grænseværdi for et stof udelukkende gælder i tilgængelige dele af legetøj, må stoffet f.eks. gerne være tilstede i en komponent inde i et elektronisk legetøj, der ikke kan komme i berøring med huden, hvis stoffet ikke migrerer eller afgasser fra legetøjet.

### Arbejdsgang for kemiske stoffer underlagt anvendelsesbegrænsninger:



## 9. Hvordan vurderer du kemiske stoffer, der ikke er omfattet af anvendelsesbegrænsninger?

Hvis et kemisk stof har en fareklassificering, men ikke er underlagt anvendelsesbegrænsninger, vil vurderingen af om stoffet udgør en risiko i legetøj afhænge af, om barnet kan blive eksponeret for stoffet. Opgaven er derfor at opstille et realistisk worst case eksponeringsscenario baseret på din viden om anvendelsen af legetøjet.

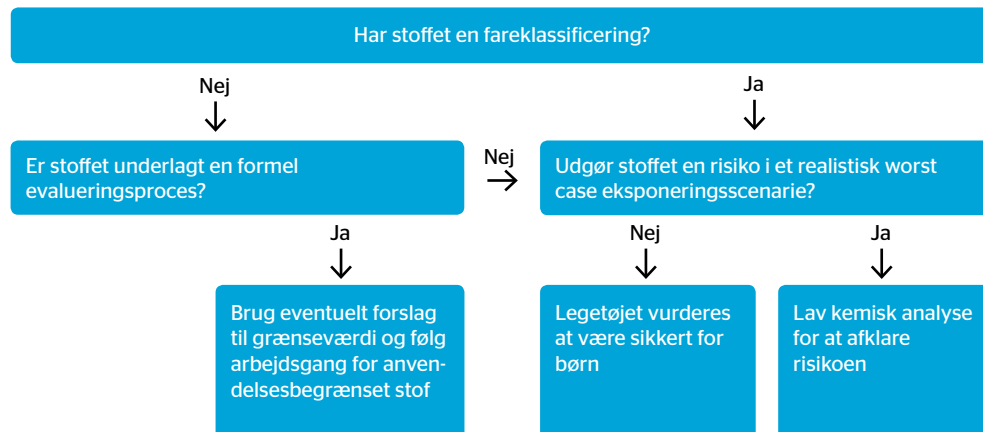
Et kemisk stof uden fareklassificering kan også godt være uønsket i legetøj, fordi det er mistænkt for at udgøre en risiko for sundheden. Er der grund til at antage, at stoffet er uønsket, skal barnets mulige eksponering for stoffet også vurderes på baggrund af et realistisk worst case eksponeringsscenario. Læs under punkt 7, hvordan du kan undersøge, om et stof er uønsket.

Hvis et stof er underlagt en videnskabelig undersøgelse eller en formel evalueringsproces, kan der foreligge forslag til grænseværdier, som kan indgå i vurderingen. Vurderingen kan i dette tilfælde laves på samme måde som for anvendelsesbegrænsede stoffer. At et stof er ved at blive undersøgt og vurderet betyder dog ikke nødvendigvis, at stoffet bliver begrænset.



Hvis du på baggrund af et realistisk worst case eksponeringsscenario vurderer, at der kun er ringe sandsynlighed for, at stoffet udgør en risiko, skal du dokumentere de antagelser, der ligger til grund for din vurdering. Vurderer du derimod, at der er en sundhedsrisiko, bør du lave kemiske analyser for at afklare dette.

### Arbejdsgang for kemiske stoffer, der ikke er begrænsede men uønskede i legetøj:



## 10. Hvordan opstiller du et realistisk worst case eksponeringsscenario?

Et eksponeringsscenario for et kemisk stof baserer sig på viden om stoffets eksponeringsveje samt en række antagelser om alderen på de børn, der leger med legetøjet, og om hvordan og i hvilke situationer legetøjet vil blive anvendt. Her er det ikke tilstrækkeligt at se på, hvordan legetøjet er beregnet til at blive brugt – der skal også tages højde for, hvordan det kan forventes at børn i øvrigt vil bruge legetøjet.

Du kan som udgangspunkt overveje et worst case scenarie, hvor det antages at det samlede indhold af stoffet vil migrere eller afgasse og have en 100 % optagelse i barnet. Hvis worst case scenariet viser, at der ikke er nogen risiko, kan du konkludere, at et realistisk worst case scenarie heller ikke udgør en risiko, og at legetøjet dermed er sikkert. Er konklusionen, at der er en risiko, kan du opstille et mere realistisk scenarie ved at inddrage viden om stoffets migration- og emissionsegenskaber evt. fra analyser og gentagne beregningen.

### De tre primære eksponeringsveje Ingen eksponering = Ingen risiko



**Indånding** af flygtige og semiflygtige stoffer kan forekomme, når legetøjet frembringer en aerosol. Legetøj kan også afgasse flygtige stoffer, som kan findes frit i indåndingsluften eller f.eks. kan binde sig til husstøv. Eksponeringen vil både afhænge af luftskiftet omkring barnet og af varigheden af indåndingen.

**Dermal (hud) kontakt** er forudsigtelig ved det meste legetøj. Eksponeringsscenarioet skal tage hensyn til, hvor stort et hudområde, der kan komme i berøring med legetøjet og varigheden af berøringen.

**Oral eksponering** kan ske, dels hvis barnet kommer legetøjet i munden og evt. indtager dele heraf, dels hvis barnet sutter på fingrene eller spiser med fingrene efter at have været i kontakt med legetøjet. Børn op til 36 måneder er mest udsatte.

**Når du skal opstille et realistisk worst case eksponeringsscenario, skal du overveje følgende forhold:**

- **Alder – kan man forvente, at legetøjet vil blive brugt af andre end den alder, som det er beregnet til?**

Du skal tage stilling til den beregnede og forventede målgruppe for legetøjsproduktet, herunder om produktet er til børn under eller over tre år. Du kan som udgangspunkt antage, at forældre vil sørge for, at børn under tre år ikke leger med legetøj, der åbenlyst appellerer til børn over tre år. Er du imidlertid i tvivl om, hvad aldersvurderingen skal være, bør du sørge for, at legetøjet er sikkert for den yngste eller mest sårbare aldersgruppe, der er relevant at tage i betragtning i en realistisk worst-case aldersvurdering.
- **Anvendelse – kan man forvente, at legetøjet bruges på andre måder, end det er beregnet eller foreskrevet til?**

Barnets alder vil typisk også have stor betydning for, hvordan legetøjet anvendes. Du bør forholde dig til antagelsen, at børn under tre år vil putte legetøj i munden og kan finde på at drikke flydende legetøj som f.eks. sæbeboblevæske.
- **Eksponeringstid – hvor lang tid vil barnet lege med legetøjet?**

Det kan have stor betydning, hvor længe og hvor ofte barnet er eksponeret for stoffet. F.eks. er der stor sandsynlighed for, at eksponeringen fra et tøjdyr vil være langvarig og gentagen, hvis barnet sover med det. Her vil det være nødvendigt at antage indånding af flygtige stoffer og hudkontakt. Tilsvarende gælder for legetøj som f.eks. puslespilsmåtter til babyer, hvor det er forudsigteligt, at babyen anbringes på måtten i timer ad gangen hver dag med næse og mund tæt på måtten.
- **Luftskifte – har luftskiftet betydning for barnets eksponering?**

Antagelser om luftskiftet, hvor barnet leger, vil være relevante, hvis legetøjet afgasser flygtige stoffer eller frembringer en aerosol som f.eks. air brush-legetøj. Et worst case luftskifte kan f.eks. være en situation, hvor barnet leger med legetøjet under dynen eller i et telt.
- **Antal legetøj – hvor mange stykker legetøj ad gangen leger barnet med?**

Hvis et legetøj afgasser et farligt stof kan antallet af stykker legetøj, som barnet leger med på samme tid eller har på sit værelse, have betydning for den samlede stofmængde, som barnet udsættes for. Her kan det også være relevant at overveje sandsynligheden for, at barnet samtidig kan blive eksponeret for samme stof eller et andet stof med lignende sundhedsskadelige egenskaber. Det kan f.eks. være plastlegetøj, der er blødgjort med ftalat(er). Antal legetøj kan også være relevant at overveje, hvis legetøjet er tænkt som samleobjekter.
- **Temperatur – er eksponeringen temperaturafhængig?**

Du skal tage højde for om temperaturen kan have betydning for stoffets migration. Det kan både være temperaturen i rummet, hvor barnet leger, i badevandet, udendørs i høj sol etc.
- **Holdbarhed – ændres eksponeringen, hvis legetøjet går i stykker?**

Du skal overveje sandsynligheden for, at børn kan blive eksponeret for et farligt stof, hvis legetøjet går i stykker. Det kan være legetøj, der indeholder en væske, f.eks. en snekugle, der vil kunne lække eller gå i stykker, hvis den tabes på gulvet.





Nedenfor ser du eksempler på defaultværdier, som du kan benytte, når du skal opstille eksponerings-scenarier. Du kan finde flere eksempler i [Miljøstyrelsens undersøgelser af kemiske stoffer i forbrugerprodukter](#).

Forhold	Defaultværdi	Kilde
Vægt af barn på 2-3 år	13,8 kg	<a href="#">Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessment, 2011</a>
Vægt på barn på 3-6 år	18,6 kg	<a href="#">Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessment, 2011</a>
Overfladeareal af hænder på barn på 2-3 år	0,028 m <sup>2</sup>	<a href="#">Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessment, 2011</a>
Overfladeareal af hænder på barn på 3-6 år	0,037 m <sup>2</sup>	<a href="#">Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessment, 2011</a>
Sovetid for barn på 1-3 år	12-14 timer/døgn	<a href="#">Vejledning om forebyggende sundhedsydelse til børn og unge, 2011</a>
Sovetid for barn på 3-6 år	10-12 timer/døgn	<a href="#">Vejledning om forebyggende sundhedsydelse til børn og unge, 2011</a>
Legetid for barn under 3 år	4 timer/døgn	<a href="#">DS/CEN/TR 16918:2015</a>
Legetid for barn over 3 år	1 time/døgn	<a href="#">DS/CEN/TR 16918:2015</a>
Areal af børneværelse	7 m <sup>2</sup>	<a href="#">ISO 16000-9-Annex B og DS, 1994</a>

I det følgende får du tre forskellige eksempler på kemiske sikkerhedsvurderinger af henholdsvis en tryllestav, en fodbold og en squishy. Disse vurderinger er produktspecifikke, dvs. at de kun gælder for de pågældende produkter og kun på det tidspunkt, hvor produkterne blev vurderet. Resultaterne kan derfor ikke overføres til andre produkter, men de kan alligevel give god inspiration til, hvilke forhold du bør overveje, når du laver en kemisk sikkerhedsvurdering.

### Eksempel 3: Risikovurdering af mineralolie i tryllestav

En tryllestav lavet af akryl indeholder 90 % mineral olie. Olien er klassificeret som aspirationstoksisk kategori 1 og kan være livsfarlig, hvis det indtages og kommer i luftvejene.

Produktet henvender sig til børn på tre år og op, da det bruges i rollespilsleg. Dog kan produktet tænkes anvendt af børn på to år pga. dets simple udformning og farvestrålende udtryk.

Som worst case senarie taber et barn tryllestaven, så der går hul på akrylen og væsken siver ud. Sker dette, vil der være en alvorlig risiko for barnet, hvis væsken indtages og kommer i luftvejene, da mineralolien er klassificeret i kategori Asp Tox 1; H304. Derfor skal olien i tryllestaven substitueres med f.eks. vand eller en anden væske, der ikke udgør en risiko.

#### Konklusion

Risikoen forbundet med produktet er for stor, og leverandøren er ikke i stand til at finde en alternativ løsning, der vil kunne fjerne risikoen. Dertil kommer, at produktet ikke overholder REACH bilag XVII, indgang 3. Tryllestaven må derfor ikke sælges.

### Eksempel 4: Risikovurdering af blødgører i fodbold

En fodbold i blød plast indeholder 13 % DIOP, som er en blødgører. ECHA's udvalg for risikovurdering (Committee for Risk Assessment, RAC) har vurderet, at DIOP vil kunne være fosterskadende, og stoffet er derfor [i marts 2018 foreslået klassificeret](#) som reproduktionstoksisk i kategori 1B; H360D. Forslaget til harmoniseret klassificering er ikke behandlet i Kommissionen men forventes optaget i Annex VI i CLP forordningen (nr. 1272/2008 af 16. december 2008).



Baggrunden for RAC's vurdering er, at toksikologiske studier viser, at DIOP ligner og opfører sig som ftalaten DBP. Deres toksikologiske profil i forhold til dosis følges ad ved stort set alle end-points (Saillenfait, 2013), hvor de samme effekter ses såsom testosteronproduktion, embryodød, og nippelretention. RAC vurderer derfor, at kategoriseringsprincippet for read across fra DBP kan anvendes på DIOP.

#### Konklusion

RAC vurderer, at DIOP er reproduktionsskadelig. Selvom anvendelse af kategoriseringsprincippet for read across fra DBP endnu ikke er vedtaget af Kommissionen, så tyder nuværende viden på, at en bold indeholdende 13 % DIOP kan udgøre en risiko for børn. Derfor må bolden ikke sælges.

#### **Eksempel 5: Risikovurdering af afgassede kemikalier fra squishy**

Risikovurderingen er foretaget med udgangspunkt i oplysninger indhentet i forbindelse med projektet [Undersøgelse og risikovurdering af parfume og andre organiske stoffer i squishy legetøj](#).

Nedenstående tabel viser de stoffer squishy'en afgiver, den målte koncentration efter 1 time og 3 døgn, den anvendte DNEL-værdi (Derived No Effect Level) og tilhørende kritiske effekt ved angivet DNEL-værdi. Der er dog ikke enighed om samtlige DNEL-værdier, der er angivet i ovennævnte rapport.

Stof	Koncentration [ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ] 1 time/3 døgn	DNEL (10 timer) [ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ]	Kritiske effekt ved anvendte DNEL
N,N-dimethylformamid	6500/3000	192	Slimhindeirritation
N,N-dimetylaminoethanol	6800/3200	240	Påvirkning af øjets hornhinde og luftvejsirritation
Triethylendiamin	3500/2900	17	Slimhindeirritation
Bis(2-(Dimethylamino)ethyl) ether	280/340	5	Slimhindeirritation
Cyclohexanon	5300/5600	984	Ikke angivet (sandsynligvis øjen- og luftvejsirritation)

#### Farevurdering

De anvendte DNEL-værdier er fastsat for at beskytte mod stoffernes mest kritiske effekter, dvs. de effekter der optræder ved de laveste eksponeringsniveauer med stofferne. Dermed vil DNEL-værdien, der er baseret på slimhindeirritation som mest kritiske effekt, også beskytte mod evt. andre alvorlige effekter, som stoffet kan medføre ved højere eksponeringsniveauer.

#### Eksponering

Squishy er beregnet til børn over tre år, men det er ikke usandsynligt, at børn under tre år også vil lege med squishy pga. legetøjs appellerende udseende og/eller føleoplevelser. Som worst case senarie antages det, at et barn på tre år anvender squishy. Størrelsen gør, at det ikke anses som sandsynligt, at der vil være oral eksponering. Eksponeringen vil være størst ved hudkontakt, f.eks. når et barn sover med den i favnen. Desuden kan der ske en eksponering ved inhalationen af stoffer, som afgives til luften.

På baggrund af [Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessment](#) antages, at et barn på tre år, der vejer 13,8 kg, vil sove i 10 timer i døgnet med en squishy i armene, som et realistisk worst case scenarie. Det antages også, at et barn i hvile/sovende har en indåndingsvolumen på  $0,18 \text{ m}^3/\text{time}$ . Overfladearealet af hænder på et barn på to-tre år er  $0,028 \text{ m}^2$ , og to håndflader svarer derfor til ca.  $0,014 \text{ m}^2$ , dvs.  $140 \text{ cm}^2$ . Dette er sandsynligvis underestimeret, da barnet kan forventes at sove med squishy'en i favnen, så andre hudområder også bliver eksponeret.



Der tages i eksponeringsberegningerne udgangspunkt i følgende:

Kropsvægt: 13,8 kg  
 Eksponeringstid: 10 timer/døgn  
 Overflade areal: 140 cm<sup>2</sup>  
 Indåndingsvolumen: 0,18 m<sup>3</sup>/time

Eksponeringen er beregnet på følgende vis:

Eksponering via indånding (systemisk optag af N,N-dimethylformamid, 1 time):

$$\frac{\text{koncentration} \times \text{indåndingsvolumen} \times \text{eksponeringstid}}{\text{kropsvægt}} = \text{eksponering (indånding, systemisk)}$$

$$(6,5 \text{ mg/m}^3 \times 0,18 \text{ m}^3/\text{time} \times 10 \text{ timer/døgn})/13,8 \text{ kg} = \mathbf{0,8 \text{ mg/kg/døgn}}$$

Eksponering via indånding (lokalt øjne/luftveje af N,N-dimethylformamid, 1 time): **6,5 mg/m<sup>3</sup>**

Samlet eksponering (N,N-dimethylformamid, 1 time): 0,8 mg/m<sup>3</sup> + 6,5 mg/m<sup>3</sup> = **7,3 mg/m<sup>3</sup>**

De beregnede eksponeringer efter 1 time og 3 dage er angivet i nedenstående tabel:

Stof	Eksponering [mg/m <sup>3</sup> ] 1 time/3 døgn
N,N-dimethylformamid	7,3/3,4
N,N-dimetyl aminoethanol	7,7/3,6
Triethylendiamin	4/3,3
Bis(2-(Dimethylamino)ethyl)ether	0,3/0,4
Cyclohexanon	6/6,3

#### Risikovurdering

Risikoen beregnes vha. RCR, der er forholdet mellem eksponeringen og DNEL. Er RCR over 1 og dermed eksponeringen højere en DNEL vil der være en risiko.

$$\text{RCR} = \frac{\text{eksponering}}{\text{DNEL}}$$

$$\text{RCR (N,N-dimethylformamid, 1 time)} = \frac{7,3 \text{ mg/m}^3}{0,192 \text{ mg/m}^3} = 38$$

De beregnede RCR-værdier efter 1 time og 3 døgn er angivet i nedenstående tabel:

Stof	RCR 1 time/3 døgn
N,N-dimethylformamid	38/17,7
N,N-dimetyl aminoethanol	32,1/15
Triethylendiamin	235,3/194,1
Bis(2-(Dimethylamino)ethyl)ether	60/80
Cyclohexanon	6,1/6,4

#### Konklusion

Det vurderes, at der er en alvorlig risiko ved eksponeringen af de fundne stoffer fra squishy'en, hvis et barn på tre år sover med den i favnen i 10 timer i døgnet i op til tre døgn, og derfor må squishy'en ikke sælges.



## 11. Hvornår skal en kemisk sikkerhedsvurdering opdateres?

En kemisk sikkerhedsvurdering er ikke en engangsforestilling. Som fabrikant har du pligt til at gentage vurderingsprocessen for et legetøj, hvis du vurderer, at risikoen for kemiske farer kan have ændret sig.

### **Sikkerhedsvurderingen skal opdateres når:**

- Der sker ændringer i legetøjets materialer og/eller der anvendes nye kemiske stoffer i fremstillingen f.eks. hvis et plastmateriale, et konserveringsmiddel eller et farvestof udskiftes.
- Vurderingen af eksponeringen for farlige stoffer i legetøjet ændrer sig, f.eks. hvis der fremkommer ny viden om, at barnet kan komme i berøring med materialer, man tidligere har antaget ikke var tilgængelige, eller hvis der foreligger ny viden om, hvordan legetøjet bliver brugt.
- Der kommer ny relevant lovgivning, som du skal kunne dokumentere, at legetøjet overholder.
- Der foreligger nye toksikologiske data om de anvendte stoffer, som ændrer farevurderingen.
- Der er klager fra forbrugere f.eks. om at legetøjet lugter kemisk eller let går i stykker, så eksponeringen ændrer sig.
- Et lignende produkt bliver trukket tilbage fra markedet, fordi der vurderes at være en kemisk risiko f.eks. et produkt i samme materialer.

Du kan med fordel sætte arbejdet i system ved f.eks. at have en procedure for, hvordan du indsamler og opbevarer dokumentation fra dine leverandører, hvordan du overvåger, om der er ny eller kommende lovgivning på vej, samt for hvordan du gennemfører en kemisk sikkerhedsvurdering, og hvornår den skal opdateres.



## Sektion 2: Til importører og distributører

### 1. Hvordan vurderer du, om overensstemmelseserklæringen er fyldestgørende?

Fabrikanten skal for alle legetøjsprodukter, der bringes i omsætning, udarbejde en erklæring (Declaration of Conformity, DoC) om, at legetøjet er i overensstemmelse med relevant EU-lovgivning. Overensstemmelseserklæringen skal enten være på dansk eller engelsk. Selvom det ikke er et krav, kan det være en god idé også at medtage relevant national lovgivning i erklæringen.

Er du importør, skal du have overensstemmelseserklæringer liggende for alle de legetøjsprodukter, som du importerer. Som distributør kan du nøjes med at rekvirere dem fra din leverandør, hvis myndigheder eller kunder spørger.

Legetøjsdirektivets bilag III lister de otte punkter som overensstemmelseserklæringen skal indeholde, men det kan alligevel være svært at vurdere om en erklæring er fyldestgørende. Du kan bruge tjeklisten nedenfor, når du vurderer overensstemmelseserklæringer. Hvis du ikke kan svare ja til alle spørgsmål, bør du bede din leverandør om en ny erklæring og/eller dokumentation, der understøtter erklæringen, f.eks. en testrapport.

#### Tjekliste til vurdering af overensstemmelseserklæringer:

- Er der opgivet et entydigt identifikationsnummer, så der ikke er tvivl om, at erklæringen vedrører det leverede legetøj?
- Er der navn og adresse på fabrikanten eller en anden, der er bemyndiget til at repræsentere fabrikanten?
- Står der, at fabrikanten tager ansvaret for overensstemmelseserklæringen?
- Er der et farvebillede af legetøjet, der er godt nok til, at du kan se, at legetøj og erklæring hører sammen?
- Er der en reference til legetøjsdirektivet (2009/48/EC med senere ændringer) og andre relevante CE-mærkningsdirektiver?
- Er der referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder, som understøtter de relevante CE-mærkningsdirektiver eller referencer til de specifikationer, som erklæringen vedrører? Tjek EU Tidende for at sikre, at der henvises til gældende udgave(r).
- Er der dato på erklæringen, så du kan vurdere om den stadig er aktuel? Dvs. ved du, om der er sket ændringer i produktionen eller produktet siden erklæringen er lavet, f.eks. nye materialer, farver, underleverandører?
- Hvis der er udført en EF-typeafprøvning for legetøjet, er der så navn og adresse på det bemyndigede organ, som har udstedt attesten?
- Er erklæringen underskrevet af fabrikanten eller en anden, som du har tillid til er bemyndiget til at underskrive på vegne af fabrikanten?

Fabrikanten kan godt lave en samlet overensstemmelseserklæring for et sortiment af legetøjsprodukter, der er fremstillet i de samme materialer men har forskellige størrelser eller former, hvis produkterne er bragt i omsætning på samme tid. Desuden skal hvert produkt stadig have sit eget entydige identifikationsnummer og farvebillede, og alle produkterne skal være dækket af samme EU-harmoniseringslovgivning og samme standarder.

I eksempel 6 kan du se en erklæring for et trælegetøj. Det er tale om ét legetøjsprodukt selvom det indeholder tre stykker legetøj. Hvis de tre stykker legetøj var pakket og solgt hver for sig, skulle de have haft hvert sit tydelige identifikationsnummer, men de kunne stadig godt være dækket af en samlet overensstemmelseserklæring, fordi de er fremstillet i de samme materialer og omfattet af samme lovkrav.



## Eksempel 6: Overensstemmelseserklæring for trælegetøj

# EC declaration of conformity

**1. Unique identification: Ref. No.: 123456**

**2. Name and address of the manufacturer or his authorised representative:**

**Manufacturer:** Woodland toys ApS

**Address:** Plantagevej 1, 12941 Palmeby, Denmark

**3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:**

Woodland toys ApS, Plantagevej 1, 12941 Palmeby, Denmark

**4. Object of the declaration:**

Wooden stacking blocks, Ref. No.: 123456



**5. The objects of the declaration described above are in conformity with the relevant EU harmonization legislation:**

Toy Safety Directive 2009/48/EC

**6. References to the relevant harmonised standards used, or references to the specifications in relation to which conformity is declared:**

Title	Reference
Safety of toys - Part 1: Mechanical and physical properties	EN 71-1:2014+A1:2018
Safety of toys - Part 2: Flammability	EN 71-2:2011+A1:2014
Safety of toys - Part 3: Migration of certain elements	EN 71-3:2013+A3:2018

**7. EC Type approval:** Not applicable

**8. Additional information:**

Palmeby	1/1-2019
_____	_____
(place),	(date)
Michael Woodland, CEO	
_____	_____
(name and function)	(signature),



## 2. Hvad gør du, hvis du ikke kan få sikkerhedsvurderingen fra din leverandør?

Hvad enten du er importør eller distributør, så har du et ansvar for, at de produkter du markedsfører og sælger er lovlige og sikre. Importører skal sikre, at fabrikanten har lavet en sikkerhedsvurdering af legetøjet, mens distributører ikke har samme ansvar. Er du distributør, er det dog også en god idé at interessere sig for, om din leverandør har styr på sikkerhedsvurderingen.

Er du importør, så kan du spørge fabrikanten, om du må se den kemiske sikkerhedsvurdering, selvom fabrikanten ikke har pligt til at udlevere den. Det gælder især, hvis du er usikker på, om et legetøjsprodukt lever op til kemikravene. Hvis du ikke kan få sikkerhedsvurderingen fra fabrikanten, så stil specifikke spørgsmål til indholdsstoffer i de materialer, som du kan se produktet er lavet af. Du kan også se på, om et materiale har fået en særlig funktion og overveje, hvordan denne funktion er opnået. Det kan f.eks. være, at der er tilsat kemikalier for at give materialet en duft, konservere det, beskytte det mod brand eller mod mug og skimmel, gøre det blødt osv. Du kan bruge listen under sektion 1, punkt 6 med eksempler på materialer, der kan indeholde forbudte, begrænsede eller uønskede stoffer i dialogen med dine leverandører.

Kan du ikke få tilfredsstillende svar, bør du overveje at vælge en anden leverandør eller selv at få produktet testet. Nedenfor får du en tjekliste med situationer, hvor det er en god idé at få lavet dine egne tests.

### Situationer, hvor test af legetøjet bør overvejes:

- Du er usikker på, om du kan stole på de svar og den dokumentation, du får fra leverandøren.
- Oplysningerne om indholdsstofferne i de anvendte materialer er mangelfuld.
- Der er tale om en ny leverandør, som du ikke har erfaringer med endnu.
- Legetøjet lugter "kemisk" eller "sveder" olielignende.
- Legetøjet bruges primært i børnenes indåndingszone.
- Der er tale om en ny type af legetøj, hvor der ikke er mange erfaringer med, hvordan legetøjet bliver brugt.

Det kan være en god idé at indbygge rutinemæssig stikprøvekontrol af de leverede legetøjsprodukter i eksisterende rutiner for kvalitetskontrol og leverandørstyring. Men det handler selvfølgelig også om at kende sine leverandører og have tillid til dem. Her kan det være en god idé også at se på om leverandørerne har miljøledelsescertificeringer eller miljømærkninger, da de kan være gode indikatorer for, hvor godt de har styr på de kemiske sikkerhedsvurderinger.



## Oversigt over anvendte forkortelser

**BOM:** Bill Of Material (materialeliste)

**BOS:** Bill Of Substances (stofliste)

**C&L Inventory:** Classification and Labelling Inventor (ECHA's fortegnelse over stoffers klassificering og mærkning)

**CoRAP:** Community Rolling Action Plan (EU's rullende fællesskabshandlingsplan)

**DoC:** Declaration of Conformity (overensstemmelseserklæring)

**DNEL:** Derived No Effect Level (det niveau af et stof man kan eksponeres for uden en effekt)

**ECHA:** European Chemicals Agency (det Europæiske Kemikalieagentur)

**POP:** Persistent Organic Pollutants (persistente organiske miljøgifte)

**RAC:** Committee for Risk Assessment (ECHA's udvalg for risikovurdering)

**RoHS:** Restriction of Hazardous Substances

**SDS:** Safety Data Sheet (sikkerhedsdatablade)

**TRA:** Toxicological Risk Assessment (toksikologisk risikovurdering)

Har du andre spørgsmål eller brug for vejledning om reglerne for kemikalier i legetøj, kan du kontakte Miljøstyrelsen på: [Legetoejpostkassen@mst.dk](mailto:Legetoejpostkassen@mst.dk)