



EUROPA-KOMMISSIONEN  
GENERALDIREKTORATET FOR ERHVERVSPOLITIK

Det indre marked for varer  
Det indre marked og dets internationale dimension

# Direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj



## Teknisk dokumentation

Version 1.3 d.d. 02/12/2013

# **VEJLEDNING OM ANVENDELSEN AF DIREKTIV 2009/48/EF OM SIKKERHEDSKRAV TIL LEGETØJ: TEKNISK DOKUMENTATION**

## **BEMÆRKNINGER**

1. Den foreliggende vejledning skal tjene som håndbog for alle parter, der er direkte eller indirekte berørt af direktiv 2009/48/EF, i daglig tale kaldet legetøjsdirektivet. Læserne bør være opmærksomme på, at denne vejledning alene har til formål at lette anvendelsen af direktiv 2009/48/EF, og at det er den relevante nationale gennemførelseslovgivning af direktivteksten, der er den juridisk bindende retsakt. Vejledningen gengiver dog medlemsstaternes og aktørernes holdning og fungerer som reference, så det sikres, at de anvender direktivet konsistent. Vejledningen skal være med til at sikre den frie bevægelighed for legetøj på EU's område ved konsensus mellem medlemsstaternes regeringsekspertter og andre berørte parter.

2. Denne vejledning er udarbejdet af de relevante tjenestegrene i Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Erhvervspolitik i samråd med medlemsstater, europæisk erhvervsliv, europæiske standardiseringsorganer, europæiske forbrugerorganisationer og bemyndigede organer.

3. Europa-Kommissionen påtager sig intet ansvar for oplysningerne i denne vejledning, som alene har til formål at yde rådgivning.

Disse oplysninger:

- er af generel karakter og ikke rettet mod nogen bestemt enkeltperson eller enhed
- refererer lejlighedsvist til eksterne oplysninger, som Kommissionens tjenestegrene ikke har nogen kontrol over, og som Kommissionen ikke påtager sig noget ansvar for
- udgør ikke juridisk rådgivning.

4. Alle referencer til CE-mærkningen og EF-overensstemmelseserklæringen i denne vejledning vedrører kun direktiv 2009/48/EF. For markedsføring af legetøj på EU's område finder al anden relevant gældende lovgivning anvendelse.

5. Yderligere oplysninger, især med hensyn til specifikke produkttyper, findes på Kommissionens websted [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/index_en.htm)

## INDLEDNING

For at sikre, at de væsentlige sikkerhedskrav opfyldes, var det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som fabrikanten skal følge. Intern produktionskontrol, hvor fabrikanten selv har ansvaret for overensstemmelsesvurderingen, har vist sig at være tilstrækkelig i tilfælde, hvor han har fulgt de harmoniserede standarder, der er offentliggjort med referencenumre i *Den Europæiske Unions Tidende* (EU-Tidende), og som omfatter alle sikkerhedskrav til legetøj. I tilfælde, hvor der ikke findes sådanne harmoniserede standarder, bør legetøjet forelægges til certificering ved en uafhængig tredjepart, i dette tilfælde EF-typeafprøvning<sup>1</sup>. Det samme gælder, hvis sådanne standarder eller en af dem er blevet offentliggjort med begrænsninger i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller hvis fabrikanten ikke fuldstændigt eller kun delvis har overholdt de pågældende standarder. Fabrikanten kan forelægge legetøjet til EF-typeafprøvning i tilfælde, hvor vedkommende mener, at legetøjets art, udformning, konstruktion eller formål nødvendiggør certificering ved en uafhængig tredjepart.

For at fuldende fabrikantens juridiske forpligtelser, som har til formål at sikre, at legetøj er sikkert, fastsættes der i det nye direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj (legetøjsdirektivet) en udtrykkelig forpligtelse til at foretage en undersøgelse af de forskellige farer, som legetøjet kan frembyde, samt en vurdering af den potentielle eksponering for disse farer. For kemikaliers vedkommende omfatter dette en vurdering af sandsynligheden for, at legetøjet indeholder forbudte stoffer eller stoffer underlagt begrænsninger. Fabrikanterne har pligt til at opbevare sikkerhedsvurderingen i den tekniske dokumentation, således at markedsovervågningsmyndighederne kan udføre deres opgaver effektivt.

Denne vejledning har til formål at formidle de oplysninger, der er nødvendige for at udarbejde passende teknisk dokumentation. Den fokuserer på den sikkerhedsvurdering, der skal udføres af fabrikanterne – herunder SMV'er.

Vejledningen skal sikre, at direktivet, når det anvendes korrekt, fører til fjernelse af hindringer og vanskeligheder for varernes frie bevægelighed i Den Europæiske Union. Det skal bemærkes, at udsagnene i vejledningen alene vedrører anvendelsen af direktiv 2009/48/EF, medmindre andet er angivet.

---

<sup>1</sup> I denne vejledning antager vi, at de erhvervsdrivende og myndighederne er bekendt med indholdet i de harmoniserede standarder, hvortil der offentliggøres referencer i EU-Tidende.

VEJLEDNING OM ANVENDELSEN AF DIREKTIV 2009/48/EF OM SIKKERHEDSKRAV TIL LEGETØJ: TEKNISK DOKUMENTATION.....	2
DEL I TEKNISK DOKUMENTATION .....	9
1. RETSGRUNDLAG.....	10
1.1. Artikel 4 Fabrikantens forpligtelser .....	10
1.2. Artikel 5 Bemyndigede repræsentanter .....	10
1.3. Artikel 6 Importørens forpligtelser.....	10
1.4. Artikel 7 Distributørens forpligtelser .....	11
1.5. Artikel 15 EF-overensstemmelseserklæring .....	11
1.6. Artikel 18 Sikkerhedsvurderinger .....	11
1.7. Artikel 19 Gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer .....	11
1.8. Artikel 20 EF-typeafprøvning .....	12
1.9. Artikel 21 Teknisk dokumentation.....	12
1.10. Artikel 41 Pålæg til det bemyndigede organ .....	13
1.11. Artikel 45 Formel manglende overensstemmelse med kravene.....	13
1.12. Bilag IV Teknisk dokumentation .....	13
2. TEKNISK DOKUMENTATION .....	14
3. DETALJERET BESKRIVELSE AF KONSTRUKTION OG FREMSTILLING ...	18
3.1. Detaljeret beskrivelse af konstruktion og fremstilling .....	18
3.1.1. en beskrivelse af legetøjet, herunder dele og bestanddele.....	18
3.1.2. et farvebillede af legetøjet i høj opløsning .....	18
3.1.3. konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.....	18
3.1.4. de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og skemaer, og hvordan legetøjet fungerer .....	18
3.1.5. teksten på legetøjets emballage .....	18
3.1.6. brugsanvisning eller folder eller dokumenter, der ledsager legetøjet .....	18
3.1.7. en beskrivelse af den påtænkte og forudsigelige anvendelse .....	18
3.1.8. alderskategori .....	18
3.1.9. en beskrivelse af fremstillingsprocessen i form af en beskrivelse af procedurer og trin i fremstillingen (smeltning, skæring osv.).....	19
3.2. Liste over bestanddele og materialer.....	20
3.2.1. Emballage .....	20
3.2.2. "Eksploderet tegning" .....	21
3.2.3. Kolonnerne Niveau og Beskrivelse .....	21
3.2.4. Kolonnen Delnummer .....	22
3.2.5. Kolonnerne Anvendt antal, Bestanddelens vægt og Koncentration..	23
3.2.6. Kolonnerne Materiale, Stof, Bestanddel og Funktion.....	23
3.2.7. Kolonnen CAS .....	23

3.2.8.	Kolonnerne Sikkerhedsdatablad, Leverandørdelerklæring eller Afprøvningsrapport .....	24
3.2.9.	Kolonnen Kilde .....	26
3.3.	Sikkerhedsdatablade .....	26
3.3.1.	Stoffer eller kemiske produkter, hvor der kræves et sikkerhedsdatablad: .....	28
3.3.2.	Kemiske produkter, hvor der kræves et sikkerhedsdatablad på modtagerens anmodning: .....	28
3.3.3.	Sikkerhedsdatablade i særlige tilfælde: .....	29
3.3.4.	Stoffer eller kemiske produkter, hvor der ikke kræves et sikkerhedsdatablad: .....	29
3.3.5.	Eksempler på legetøj, hvor et sikkerhedsdatablad kan kræves: .....	29
4.	BESKRIVELSE AF DEN FULGTE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURE .....	29
4.1.	Forslag til skabelon .....	31
4.2.	Første parts overensstemmelsesvurdering eller selvcertificering (modul A)..	31
4.2.1.	Modul A .....	32
4.3.	Certificering ved tredjepart (modul B + C) .....	33
4.3.1.	Modul B .....	34
4.3.2.	Modul C .....	34
5.	EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING .....	34
5.1.	Overensstemmelseserklæringens udformning .....	36
5.1.1.	Nr. ... (entydig identifikation af legetøjet) .....	36
5.1.2.	Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant: .....	36
5.1.3.	Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar: .....	36
5.1.4.	Erklæringens genstand (identifikation af legetøjet, så det kan spores). Den skal indeholde et farvebillede, der er tilstrækkelig klart til, at legetøjet kan identificeres. ....	36
5.1.5.	Genstanden for erklæringen, som beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: .....	37
5.1.6.	Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med: .....	37
5.1.7.	Hvor det er relevant: det bemyndigede organ ... (navn, nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten: .....	38
5.1.8.	Supplerende oplysninger: .....	38
5.2.	Ajourføring af overensstemmelseserklæringen .....	38
5.3.	Overensstemmelseserklæring på alle 22 sprog .....	39
5.4.	Kombinering af overensstemmelsesdokumenter .....	39

6.	ADRESSER PÅ FREMSTILLINGSSTED OG LAGER .....	43
7.	KOPIER AF DOKUMENTER, SOM FABRIKANTEN HAR FORELAGT ET BEMYNDIGET ORGAN .....	43
8.	AFPRØVNINGSRAPPORTER.....	43
9.	KOPI AF EF-TYPEAFPRØVNINGSATTESTEN .....	44
10.	SIKKERHEDSVURDERING .....	45
DEL II VURDERING AF MEKANISKE, FYSISKE, ANTÆNDELIGHEDS- OG ELEKTRISKE FARER.....		46
1.	MEKANISKE, FYSISKE, ANTÆNDELIGHEDS- OG ELEKTRISKE FARER...	47
1.1.	Beskrivelse af legetøj .....	49
1.2.	Anvendelse .....	50
1.2.1.	På tænkt bruger:.....	50
1.2.2.	Sårbare forbrugere:.....	50
1.2.3.	På tænkt og med rimelighed forudsigelig anvendelse:.....	50
1.2.4.	Anvendelsens hyppighed og varighed:.....	51
1.3.	Identifikation af farer.....	51
1.4.	Identifikation af gældende standarder .....	52
DEL III HYGIEJNE OG RADIOAKTIVITETSVURDERING .....		60
1.	HYGIEJNE OG RADIOAKTIVITET .....	61
1.1.	Radioaktivitet .....	61
1.2.	Hygiejne .....	61
1.2.1.	Vurdering.....	62
1.2.2.	Mikrobiologiske risici, infektioner og sygdom .....	64
1.2.3.	Ajourføring af sikkerhedsvurderingen .....	64
DEL IV KRAV VEDRØRENDE KEMIKALIER.....		65
1.	KEMISKE KRAV .....	66
1.1.	Direktivet om sikkerhedskrav til legetøj og kemikaliesikkerhedsvurdering af legetøj .....	66
1.2.	Betydningen af kemiske standarder .....	67
1.3.	Yderligere oplysninger om de kategorier af stoffer, der behandles i sikkerhedsvurderingen.....	68
1.3.1.	CMR-stoffer .....	68
1.3.2.	Duftstoffer .....	69
1.3.3.	Andre forbudte stoffer/stoffer underlagt begrænsninger.....	70
1.3.4.	Uønskede kemiske stoffer (ikke forbudte/underlagt begrænsninger) .....	70
1.4.	Udgangspunktet for en kemikaliesikkerhedsvurdering.....	70
1.5.	Kemikaliesikkerhedsvurderingsprocessen .....	72
1.5.1.	Generelt .....	72
1.5.2.	Identifikationsfasen .....	72

1.5.2.1.	Hindringer for informationsstrømmen [fortroligheden af oplysninger].....	73
1.5.2.2.	Sådan kommer man videre med begrænsede oplysninger .....	73
1.5.3.	Karakteriseringsfase .....	74
1.5.3.1.	Karakterisering – stofkarakterisering .....	74
1.5.3.2.	Karakterisering – forbudte stoffer/stoffer underlagt begrænsninger (retlige krav) .....	76
1.5.3.3.	Karakterisering – forbudte stoffer/stoffer underlagt begrænsninger (identificeret i sikkerhedsstandarder).....	76
1.5.3.4.	Karakterisering – stoffer, som ikke er underlagt forbud/begrænsninger.....	76
1.5.4.	Vurderingsfasen.....	76
1.5.4.1.	Vurdering af stoffer og materialer, der er underlagt begrænsninger .....	76
1.5.4.2.	Vurdering af materialer og stoffer, som ikke er omfattet af forbud/begrænsninger .....	77
1.5.4.3.	Faktorer, der har indflydelse på eksponeringen .....	78
1.6.	Resultatet af kemikaliesikkerhedsvurderingen.....	81
TILLÆG I: MATERIALELISTE/STOFLISTE.....		82
TILLÆG IA – SKABELON TIL LEVERANDØRBREV MED ANBEFALING OM AT BRUGE SKABELONEN TIL MATERIALELISTEN/STOFLISTEN.....		89
TILLÆG I B – SKABELON TIL LEVERANDØRDELERKLÆRING.....		90
TILLÆG II – EU-LOVGIVNING VEDRØRENDE LEGETØJ .....		93
BILAG III MATERIALER, DER ER KENDT FOR AT INDEHOLDE FORBUDTE STOFFER/STOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER.....		104
BILAG IV INFORMATIONSKILDER VEDRØRENDE UØNSKEDE KEMISKE STOFFER.....		105

## ÆNDRINGER I FORHOLD TIL DEN TIDLIGERE VERSION

Rev. 1.1	Ajourføring af hyperlinks til websteder
<a href="#">Rev. 1.1</a>	Beskrivelse af dokumentation for overholdelse af modul A
<a href="#">Rev. 1.1</a>	Beskrivelse af ajourføring af overensstemmelseserklæringen
<a href="#">Rev. 1.1</a>	Ajourføring af national lovgivning
<a href="#">Rev. 1.2</a>	Selvklassificering
<a href="#">Rev. 1.3</a>	Ajourføring af indholdsfortegnelse
Rev. 1.3	Ajourføring af hyperlinks til websteder
<a href="#">Rev. 1.3</a>	Ajourføring af skabelonen til materialelisten/stoflisten (i hele afsnit 3.2)
<a href="#">Rev. 1.3</a>	Ajourføring af referencer til legetøjsdirektivet
<a href="#">Rev. 1.3</a>	Ajourføring af referencer til harmoniserede standarder og legetøjsdirektivet
<a href="#">Rev. 1.3</a>	Ajourføring af referencer til legetøjsdirektivet
<a href="#">Rev. 1.3</a>	Ajourføring af tillæg I vedrørende skabelonen til materialelisten/stoflisten
<a href="#">Rev. 1.3</a>	Indføjelser af tillæg I a vedrørende skabelonen til materialelisten/stoflisten
<a href="#">Rev. 1.3</a>	Indføjelser af tillæg I b vedrørende skabelonen til materialelisten/stoflisten
<a href="#">Rev. 1.3</a>	Ajourføring af referencer til relevant EU-lovgivning
<a href="#">Rev. 1.3</a>	Ajourføring af referencer til national lovgivning



# **DEL I TEKNISK DOKUMENTATION**

# 1. RETSGRUNDLAG

Det nye direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj indeholder flere bestemmelser om den tekniske dokumentation. Alle erhvervsdrivende har forpligtelser, men den tekniske dokumentation udarbejdes af fabrikanten, da dette er den erhvervsdrivende, som kender legetøjets konstruktion, fremstilling, sammensætning (materialer og kemikalier) osv. De andre erhvervsdrivende (bemyndigede repræsentanter, importører, distributører) er forpligtet til at stille disse oplysninger til rådighed.

Hvis en fabrikant ikke har teknisk dokumentation for et bestemt stykke legetøj, kan markedsovervågningsmyndighederne pålægge fabrikanten at få et bemyndiget organ til at afprøve legetøjet for fabrikantens regning.

I denne vejlednings del I, afsnit 2, beskrives de forskellige aspekter af den tekniske dokumentation. Der fokuseres på sikkerhedsvurderingen i del II.

Nedenfor angives de gældende bestemmelser i legetøjsdirektivet.

## 1.1. Artikel 4 Fabrikantens forpligtelser

Fabrikanten skal udarbejde den nødvendige tekniske dokumentation i overensstemmelse med artikel 21 og gennemføre eller få gennemført den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der finder anvendelse i henhold til artikel 19.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EF-overensstemmelseserklæringen i ti år efter, at legetøjet er blevet bragt i omsætning.

## 1.2. Artikel 5 Bemyndigede repræsentanter

Udarbejdelsen af teknisk dokumentation indgår ikke i den bemyndigede repræsentants mandat.

Bemyndigede repræsentanter udfører de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Mandatet sætter som minimum den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) at sørge for, at EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i ti år, efter at legetøjet er bragt i omsætning
- b) på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjets overensstemmelse med lovgivningen
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at fjerne de risici, som legetøj, der er omfattet af den pågældendes mandat, udgør.

## 1.3. Artikel 6 Importørens forpligtelser

Importøren skal, før denne bringer legetøj i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Importøren skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet teknisk dokumentation, at legetøjet er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 4, stk. 5 og 6.

Importøren skal i ti år efter at legetøjet er bragt i omsætning opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

#### **1.4. Artikel 7 Distributørens forpligtelser**

Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjsproduktets overensstemmelse med lovgivningen.

#### **1.5. Artikel 15 EF-overensstemmelseserklæring**

Det skal af EF-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at kravene i artikel 10 og bilag II er opfyldt.

EF-overensstemmelseserklæringen skal som minimum indeholde de elementer, der er anført i dette direktivs bilag III og de relevante moduler i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF, og skal løbende ajourføres. EF-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i dette direktivs bilag III. Den skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor legetøjet er bragt i omsætning eller er gjort tilgængeligt.

Ved at udarbejde EF-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at legetøjet opfylder de gældende krav.

#### **1.6. Artikel 18 Sikkerhedsvurderinger**

Inden legetøjet bringes i omsætning, skal fabrikanten foretage en analyse af de kemiske, fysiske, mekaniske, elektriske, antændeligheds-, hygiejniske og radioaktivitetsfarer, som legetøjet kan have, samt en vurdering af den potentielle eksponering for disse farer.

#### **1.7. Artikel 19 Gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer**

Inden et legetøjsprodukt bringes i omsætning, gennemfører fabrikanten en overensstemmelsesvurdering, jf. stk. 2 og 3, for at dokumentere, at legetøjet er i overensstemmelse med kravene i artikel 10 og bilag II.

Hvis fabrikanten har anvendt harmoniserede standarder, som der er offentliggjort et referencenummer for i EU-Tidende, og som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjet, benytter fabrikanten proceduren for intern produktionskontrol som anført i modul A i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF.

Legetøjet underkastes EF-typeafprøvning som anført i artikel 20 kombineret med typeoverensstemmelsesproceduren som anført i modul C i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF i følgende tilfælde:

- a) når der ikke findes harmoniserede standarder, for hvilke der er offentliggjort et referencenummer i EU-Tidende, og som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjet
- b) når de i litra a) omhandlede harmoniserede standarder findes, men fabrikanten ikke eller kun delvist har anvendt dem

- c) når de i litra a) omhandlede harmoniserede standarder eller nogle af dem er offentliggjort med begrænsninger
- d) når fabrikanten mener, at legetøjets art, udformning, konstruktion eller formål nødvendiggør certificering ved en uafhængig tredjepart.

### **1.8. Artikel 20 EF-typeafprøvning**

Ansøgning om EF-typeafprøvning, gennemførelse af afprøvningen og udstedelse af EF-typeafprøvningsattesten finder sted i overensstemmelse med proceduren i modul B i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF.

EF-typeafprøvningen gennemføres på den måde, der er angivet i modul B, punkt 2, andet led. Ud over disse bestemmelser finder kravene i stk. 2-5 anvendelse.

Ansøgningen om EF-typeafprøvning skal indeholde en beskrivelse af legetøjet, og der skal være oplysninger om fremstillingsstedet, herunder adressen.

Når et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er bemyndiget i henhold til artikel 22 (i det følgende benævnt et "bemyndiget organ"), gennemfører en EF-typeafprøvning, evaluerer det i relevante tilfælde sammen med fabrikanten den analyse, fabrikanten har foretaget i overensstemmelse med artikel 18, af farer, legetøjet kan udgøre.

EF-typeafprøvningsattesten skal indeholde en reference til dette direktiv, et farvebillede og en klar beskrivelse af legetøjet, herunder dimensioner, og en liste over de gennemførte prøvninger med en reference til den relevante afprøvningsrapport.

EF-typeafprøvningsattesten tages op til fornyet behandling, når som helst det er nødvendigt, særlig i tilfælde af en ændring af fremstillingsprocessen, råvarerne eller legetøjets bestanddele, og under alle omstændigheder hvert femte år.

EF-typeafprøvningsattesten trækkes tilbage, hvis legetøjet ikke længere er i overensstemmelse med kravene i artikel 10 og bilag II.

Medlemsstaterne sørger for, at de bemyndigede organer ikke udsteder en EF-typeafprøvningsattest for legetøj, for hvilket der allerede er nægtet eller tilbagetrukket en attest.

Den tekniske dokumentation og korrespondance vedrørende EF-typeafprøvningsprocedurerne udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et for dette organ acceptabelt sprog.

### **1.9. Artikel 21 Teknisk dokumentation**

Den i artikel 4, stk. 2, omhandlede tekniske dokumentation skal indeholde alle relevante data eller oplysninger om de midler, fabrikanten anvender for at sikre, at legetøjet opfylder kravene i artikel 10 og bilag II. Stk. 3.

Den tekniske dokumentation udfærdiges på et af de officielle EU-sprog, jf. dog artikel 20, stk. Efter begrundet anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden i en medlemsstat fremskaffer fabrikanten en oversættelse af de relevante dele af den tekniske dokumentation til den pågældende medlemsstats officielle sprog.

Hvis en markedsovervågningsmyndighed anmoder fabrikanten om den tekniske dokumentation eller en oversættelse af dele heraf, kan den fastsætte en frist på 30 dage for modtagelse af dossieret eller oversættelsen, medmindre en kortere frist er begrundet på grund af en alvorlig eller umiddelbar risiko.

Hvis fabrikanten ikke overholder forpligtelserne i stk. 1, 2 og 3, kan markedsovervågningsmyndigheden kræve af ham, at et bemyndiget organ udfører en afprøvning for hans regning inden for et bestemt tidsrum, hvor det undersøges, om legetøjet opfylder de harmoniserede standarder og væsentlige sikkerhedskrav.

### **1.10. Artikel 41 Pålæg til det bemyndigede organ**

Markedsovervågningsmyndigheder kan anmode et bemyndiget organ om at fremlægge oplysninger om enhver EF-typeafprøvningsattest, som det pågældende organ har udstedt eller trukket tilbage, eller som vedrører tilfælde, hvor udstedelse af en sådan attest er blevet nægtet, herunder afprøvningsrapporterne og den tekniske dokumentation.

### **1.11. Artikel 45 Formel manglende overensstemmelse med kravene**

Med forbehold af artikel 42 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende opfyldelse af kravene til ophør:

- a) CE-mærkningen er anbragt i modstrid med artikel 16 eller artikel 17.
- b) Der er ikke anbragt CE-mærkning.
- c) Der er ikke udarbejdet en EF-overensstemmelseserklæring.
- d) EF-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt.
- e) Den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.

### **1.12. Bilag IV Teknisk dokumentation**

Den i artikel 21 omhandlede tekniske dokumentation skal i det omfang, det er relevant for vurderingen, indeholde:

- a) en detaljeret beskrivelse af konstruktion og fremstilling, herunder en liste over bestanddele og materialer, der er anvendt i legetøjet, og sikkerhedsdatablade om de anvendte kemikalier, som kan indhentes hos leverandørerne af kemikalierne
- b) den eller de sikkerhedsvurderinger, der er udført i overensstemmelse med artikel 18
- c) en beskrivelse af den fulgte overensstemmelsesvurderingsprocedure
- d) en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen
- e) adresser på fremstillingssted og lager
- f) kopier af dokumenter, som fabrikanten har forelagt et eventuelt inddraget bemyndiget organ
- g) afprøvningsrapporter og en beskrivelse af, hvordan fabrikanten sikrer, at produktionen er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder, såfremt fabrikanten har fulgt den i artikel 19, stk. 2, omhandlede procedure for intern produktionskontrol
- h) en kopi af EF-typeafprøvningsattesten, en beskrivelse af, hvordan fabrikanten sikrer, at produktionen er i overensstemmelse med produkttypen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og kopier af dokumenter, som fabrikanten forelagde det bemyndigede organ, såfremt fabrikanten underkastede legetøjet EF-typeafprøvningsprocedure og fulgte den i artikel 19, stk. 3, omhandlede typeoverensstemmelsesprocedure.

## 2. Teknisk dokumentation

Direktiver baseret på den nye metode forpligter fabrikanten til at udarbejde teknisk dokumentation indeholdende oplysninger, der dokumenterer, at produktet opfylder de gældende krav. Denne forpligtelse starter, når legetøjet bringes i omsætning i EU, uanset dets geografiske oprindelse. Det er fabrikantens ansvar at udarbejde den krævede tekniske dokumentation. Udarbejdelsen af teknisk dokumentation indgår ikke i den bemyndigede repræsentants mandat.

Den tekniske dokumentation skal opbevares i ti år, efter at legetøjet er bragt i omsætning<sup>2</sup>. Ansvar for dette ligger hos fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant, der er etableret i EU. Importører skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation. Alle erhvervsdrivende skal på grundlag af en begrundet anmodning give alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjsproduktets overensstemmelse med lovgivningen.

Som hovedregel skal den tekniske dokumentation indeholde alle relevante data eller oplysninger om de midler, der anvendes for at sikre, at legetøjet opfylder kravene i legetøjsdirektivet. Den omfatter konstruktion og fremstilling af legetøjet, samt hvordan det fungerer. Oplysningerne i dokumentationen afhænger af legetøjets beskaffenhed og af, hvad der fra et teknisk synspunkt opfattes som værende nødvendigt for at dokumentere, at legetøjet er i overensstemmelse med de væsentlige krav i legetøjsdirektivet, eller hvis de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencer i EU-Tidende, er blevet anvendt, med disse i stedet for ved at anføre de væsentlige krav, der er omfattet af disse standarder. Det, at fabrikanten skal udarbejde teknisk dokumentation, betyder ikke, at fabrikanten skal udarbejde hvert enkelt dokument i dokumentationen. Som nævnt ovenfor udgør denne en samling af dokumenter. Den tekniske dokumentation kan omfatte dokumenter, der udarbejdes af andre: f.eks. overensstemmelseserklæringen underskrevet af den bemyndigede repræsentant, en EF-typeattest fra et bemyndiget organ, afprøvningsrapporter fra laboratorier osv. I legetøjsdirektivet kræves det, at den tekniske dokumentation skal være affattet på et af EU's officielle sprog. Med begrundet anmodning kan en myndighed i en medlemsstat anmode om oversættelse af de relevante dele af den tekniske dokumentation til den pågældende medlemsstats officielle sprog. For at udføre de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der kræver attesting ved en uafhængig tredjepart, korrekt, skal den tekniske dokumentation altid affattes på et sprog, det bemyndigede organ forstår.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne er i tvivl om, hvorvidt legetøj er i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, kan de anmode om fabrikantens tekniske dokumentation eller oversættelse af de relevante dele heraf. Disse bestemmelser har et dobbelt formål: På den ene side giver fremsendelse af de relevante dele af den tekniske dokumentation fabrikanten mulighed for at forklare de foranstaltninger, han har truffet for at håndtere de risici, der er forbundet med legetøjet, for at opfylde kravene i direktivet. På den anden side giver markedsovervågningsmyndighedernes gennemgang af disse dokumenter dem mulighed for at afslutte deres undersøgelser og enten af- eller bekræfte deres tvivl om det pågældende legetøjs overensstemmelse. Det er imidlertid ikke nødvendigt

---

<sup>2</sup> Der findes flere oplysninger i den blå vejledning, afsnit 2.3.1: "Desuden henviser begrebet "bringe i omsætning" til hvert enkelt produkt og ikke til en produkttype, eller hvorvidt det blev fremstillet for sig selv eller som led i en serie".

for markedsovervågningsmyndighederne at anmode om disse dokumenter, hvis de mener, at de allerede har tilstrækkelige oplysninger til at træffe deres beslutning om iværksættelse af nødvendige og rimelige foranstaltninger.

Anmodningen om den tekniske dokumentation eller oversættelse af de relevante dele heraf bør indeholde oplysninger om, hvorfor myndighederne har tvivl om legetøjets overensstemmelse, og de dele eller aspekter af legetøjet, der undersøges. Det er kun de dele af den tekniske dokumentation, der er nødvendige for undersøgelsen, myndighederne bør anmode om, således at der ikke lægges en uforholdsmæssig stor byrde på fabrikanten. Anmodningen kan indeholde en frist for modtagelse af de nødvendige dokumenter, som skal være 30 dage. Der kan fastsættes en kortere frist, hvis de nationale myndigheder begrundet dette med en alvorlig umiddelbar risiko.

Fabrikanter skal være opmærksomme på, at en medlemsstats myndighed kan pålægge dem at lade et bemyndiget organ udføre en afprøvning for fabrikantens regning, især hvis han ikke er i stand til at fremlægge den tekniske dokumentation! For at det bemyndigede organ kan udføre undersøgelsen, skal fabrikanten alligevel fremlægge den tekniske dokumentation.

Fabrikanten er forpligtet til at fremlægge dokumentationen og kan ikke påberåbe sig, at den indeholder fortrolige oplysninger (f.eks. forretningshemmeligheder). Medlemsstaternes myndigheder er retligt forpligtet til at sikre, at de tekniske oplysninger, de indsamler i forbindelse med markedsovervågningsaktiviteter, forbliver fortrolige i overensstemmelse med de principper, der er fastlagt i deres nationale lovgivning. Fabrikanter har derfor ingen grund til at frygte, at eventuelle følsomme oplysninger, de giver de nationale markedsovervågningsmyndigheder i forbindelse med markedsovervågning, vil blive videregivet.

Den tekniske dokumentation vil være unik for et legetøjsprodukt, uanset hvor meget af indholdet, der kan gentages for en række lignende legetøjsprodukter. Det er derfor tilladt at fremsende generisk dokumentation, så længe forskellene mellem legetøjsproduktet og de dokumenter, der er unikke for enkelte legetøjsprodukter, angives.

Teknisk dokumentation behøver ikke at være enkelte filer i papirudgave. Oplysningerne kan lagres i et hvilket som helst format og forskellige steder i en virksomhed. Det er vigtigt at sikre, at den tekniske dokumentation ajourføres, så den afspejler eventuelle ændringer i legetøjet, lovgivningen eller standarderne. Det er afgørende, at produktets historik bevares.

## Den tekniske dokumentations indhold

Relaterede bestemmelser	Uddrag fra direktivet	Foreslået indhold
<b>Bilag IV, litra a)</b>	En detaljeret beskrivelse af konstruktion og fremstilling, herunder en liste over de bestanddele og materialer, der er anvendt i legetøjet, og sikkerhedsdatablade om anvendte kemikalier, som kan indhentes hos leverandørerne af kemikalierne.	<a href="#">Beskrivelse af konstruktion og fremstilling</a>
		<a href="#">Liste over bestanddele og materialer</a>
		<a href="#">Sikkerhedsdatablade</a>
<b>Bilag IV, litra b),</b> Artikel 18	Den eller de sikkerhedsvurderinger, der er udført i overensstemmelse med artikel 18.	<a href="#">Sikkerhedsvurderinger</a>
<b>BILAG IV, litra c)</b> Artikel 4, stk. 2, artikel 6, stk. 2, artikel 19	En beskrivelse af den fulgte overensstemmelsesvurderingsprocedure.	<a href="#">Overensstemmelsesvurderingsprocedure</a>
<b>Bilag III og IV, litra d),</b> artikel 15	En kopi af EF-overensstemmelseserklæringen.	<a href="#">EF-overensstemmelseserklæring</a>



<b>BILAG IV, litra e)</b>	Adresser på fremstillingssted og lager.	<a href="#">Adresser på fremstillingsssted og lager</a>
<b>BILAG IV, litra f)</b>	Kopier af dokumenter, som fabrikanten har forelagt et eventuelt inddraget bemyndiget organ.	<a href="#">Dokumenter forelagt et bemyndiget organ</a>
<b>BILAG IV, litra g)</b>  Artikel 4, stk. 4  Artikel 19, stk. 2	afprøvningsrapporter og en beskrivelse af, hvordan fabrikanten sikrer, at produktionen er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder, såfremt fabrikanten har fulgt den i artikel 19, stk. 2, omhandlede procedure for intern produktionskontrol.	<a href="#">Afprøvningsrapporter</a>
		<a href="#">Oplysninger om produktionsseriens overensstemmelse</a>
<b>Bilag IV, litra h)</b>	En kopi af EF-typeafprøvningsattesten, en beskrivelse af, hvordan fabrikanten sikrer, at produktionen er i overensstemmelse med produkttypen som beskrevet i typeafprøvningsattesten, og kopier af dokumenter, som fabrikanten har forelagt det bemyndigede organ, såfremt fabrikanten har opfyldt kravene vedrørende den i artikel 19, stk. 3, omhandlede EF-typeafprøvning og EF-typeoverensstemmelseserklæring	<a href="#">EF-typeafprøvningsoplysninger</a>
		<a href="#">Oplysninger om produktionsseriens overensstemmelse</a>

### 3. Detaljeret beskrivelse af konstruktion og fremstilling

Legetøjsdirektivet kræver, at fabrikanten opbevarer en detaljeret beskrivelse af konstruktion og fremstilling, herunder en liste over bestanddele og materialer, der er anvendt i legetøjet, og sikkerhedsdatablade om de anvendte kemikalier, som kan indhentes hos leverandørerne af kemikalierne. Denne bestemmelse betyder, at fabrikanten navnlig skal have en liste (over sine leverandører) med en oversigt over de bestanddele, stoffer og materialer, han har indkøbt. Han skal også have skemaer og tegninger over legetøjet i den tekniske dokumentation.

#### 3.1. Detaljeret beskrivelse af konstruktion og fremstilling

Den detaljerede beskrivelse skal mindst omfatte følgende specifikationer:

*3.1.1. en beskrivelse af legetøjet, herunder dele og bestanddele*

Dette vil sandsynligvis fremgå af materialelisten (se andetsteds i denne vejledning)

*3.1.2. et farvebillede af legetøjet i høj opløsning*

Billedet skal være tilstrækkeligt klart til, at legetøjet kan identificeres visuelt

*3.1.3. konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.*

*3.1.4. de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og skemaer, og hvordan legetøjet fungerer*

*3.1.5. teksten på legetøjets emballage*

*3.1.6. brugsanvisning eller folder eller dokumenter, der ledsager legetøjet*

Der findes flere oplysninger i vejledningen til legetøjsdirektivet 2009/48/EF, de harmoniserede standarder eller CEN guide IEC 62079 og IEC guide 14. [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd\\_explanatory\\_guidance\\_document\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd_explanatory_guidance_document_en.pdf)

*3.1.7. en beskrivelse af den påtænkte og forudsigelige anvendelse*

Der findes flere oplysninger i vejledningen "Is a specific product covered by Directive 88/378/EEC or not?" eller andre relevante vejledninger. [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/004\\_greyzone\\_rev2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/004_greyzone_rev2_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm)

*3.1.8. alderskategori*

Fabrikanten rådes til at have relevante oplysninger om, hvilken alderskategori legetøjet egner sig til, i den tekniske dokumentation, idet forskellige krav i sikkerhedsstandarderne udløses af legetøjets aldersgruppering (f.eks. 10 måneder, 18 måneder, 36 måneder, 6 år, 8 år osv.). En ukorrekt alderskategorisering kunne komme til at betyde, at legetøjets overensstemmelse afprøves forkert, og at der drages forkerte konklusioner. Hvis det er nødvendigt med en mere detaljeret

risikovurdering for et bestemt legetøjsprodukt, vil det være nødvendigt at fastsætte en passende alderskategori.

*Bemærkning:* Der findes flere oplysninger i klassifikationsretningslinjerne i CEN CR 14379 og andre vejledninger på Kommissionens websted [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm)

Desuden kan CPSC's retningslinjer for aldersbestemmelse indeholde nyttige oplysninger. Disse kan findes på CPSC's websted <http://www.cpsc.gov/businfo/adg.pdf>

Fabrikanter skal sikre, at emballage/reklame svarer til alderskategorien. F.eks. bør reklamerne ikke vise et barn på over tre år eller skrive 4+, hvis legetøjet helt klart er beregnet til børn under tre år.

*3.1.9. en beskrivelse af fremstillingsprocessen i form af en beskrivelse af procedurer og trin i fremstillingen (smeltning, skæring osv.)*

Forslag til skabelon:

<b>VIRKSOMHED:</b>		<b>BILLEDE AF LEGETØJET</b>
<b>PRODUKTETS NAVN:</b>		
<b>PRODUKTETS IDENTIFIKATIONSNR.:</b>		
<b>VAREBESKRIVELSE:</b>		
<b>PÅTÆNKET OG FORUDSIGELIG ANVENDELSE/BESKRIVELSE AF ANVENDELSEN:</b>		
<b>Alderskategori:</b>		
kontrolleret i forhold til klassifikationsvejledningen CR 14379 og/eller KOMMISSIONENS vejledning?		
begrundelse:		
<b>TJEKLISTE</b>		
	vedlagt (ja/nej)	
Tegning/skemaer		
Forklaring til tegning		
Materialeliste		
Emballage		
Brugsanvisning		
Folder		
Godkendt af:		
Dato:		
Beskrivelse af fremstillingsprocessen:		
Fremstillingsadresse:		
Lageradresse:		

### 3.2. Liste over bestanddele og materialer

I henhold til legetøjsdirektivet skal der udarbejdes en liste over bestanddele og materialer, som normalt inden for fremstillingsindustrien kaldes en materialeliste.

En materialeliste kan defineres som en liste over råvarer, underenheder, mellemprodukter, underbestanddele, bestanddele og de mængder, der skal bruges af hver til at fremstille det færdige legetøj. Der findes endnu mere detaljerede oplysninger i en stofliste. Materialelisten/stoflisten skal ændres, hver gang en bestanddel, et produkt, et materiale eller en leverandør ændres.

Der findes eksempler på materialelister/stoflister i tillæg I.

I tillæg I a foreslås en skabelon til et brev, som legetøjsfabrikanterne kan vælge at sende ud til deres leverandører. Brevet skal minde leverandøren om legetøjsdirektivets forpligtelser vedrørende indholdet af den tekniske dokumentation og navnlig behovet for at tilvejebringe en liste over de bestanddele og materialer, der er anvendt i legetøjet, såvel som sikkerhedsdatablade om de anvendte kemikalier. I det foreslåede brev introduceres også skabelonen til materialelisten/stoflisten (første eksempel (udstoppet tøjdyr med musik) i tillæg I). I brevet anbefales det på det kraftigste, at leverandører benytter denne skabelon, medmindre de har et brugbart alternativ. Skabelonen til materialelisten/stoflisten har til formål at sikre, at legetøjsfabrikanter får de nødvendige oplysninger fra deres leverandører på en ensartet måde.

En materialeliste/stofliste kan antage mange former. Denne vejledning viser to mulige formater til en materialeliste/stofliste, men fabrikanterne kan vælge deres eget, hvis bare det indeholder de vigtigste oplysninger.

I det første eksempel (udstoppet tøjdyr med musik) i tillæg I blev der gjort følgende overvejelser:

- Indfarvede tekstilmaterialer indkøbes eksternt (ingen indfarvning på legetøjsfabrikken).
- Spilledåsen (med ledning og håndtag) indkøbes eksternt (underenhed).
- Label med CE-mærkningen trykkes på legetøjsfabrikken.

I det andet eksempel (flaske med sæbebobleopløsning) blev der gjort følgende overvejelser:

- Flasken og klistermærket indkøbes eksternt (underenheder).
- Sæbebobleopløsningen formuleres af fabrikanten på legetøjsfabrikken.
- Fabrikanten støber selv låget.

#### 3.2.1. Emballage

Hvis legetøjets emballage betragtes som en del af legetøjet eller er en legetøjstaske, skal den angives på materialelisten/stoflisten. Selve emballagen skal ikke angives på materialelisten/stoflisten, men den skal være med i den tekniske

dokumentation (se afsnit 3.1). I det første eksempel (udstoppet tøjdyr med musik) i tillæg I er der også angivet oplysninger om emballagen, men i dette tilfælde er det valgfrit, eftersom emballagen (plastkrog til ophængning af legetøjet på en hylde) ikke betragtes som en del af legetøjet. Der findes flere oplysninger om emballage og legetøjstasker på Kommissionens websted: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/guidance-documents/012\\_packaging\\_revised\\_20120709\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/guidance-documents/012_packaging_revised_20120709_en.pdf)

### 3.2.2. "Eksploderet tegning"

Den "eksploderede tegning" i eksempel 1 i tillæg I kan gøre det lettere at identificere delene i materialelisten/stoflisten, men den er ikke strengt nødvendig. Ved meget komplekst legetøj, f.eks. legetøj, der indeholder elektriske/elektroniske dele eller mekanismer osv., kan oplysningerne anføres i et særskilt dokument med et mere hensigtsmæssigt format i forhold til legetøjets karakteristika og fabrikantens praksis. I sådanne tilfælde skal delnumrene så vidt muligt følge det, der er angivet i materialelisten/stoflisten.

### 3.2.3. Kolonnerne Niveau og Beskrivelse

Kolonnen Beskrivelse i materialelisten/stoflisten indeholder alle de forskellige dele af et legetøjsprodukt. Delene kan fremstilles eller samles af fabrikanten eller leveres som underenheder. Hvis delene fremstilles eller samles af fabrikanten, vil denne kolonne indeholde de forskellige poster baseret på de bestanddele og råvarer, der anvendes til fremstillingen/samlingen. Hvis delen er en underenhed, vises der eventuelt kun én post i materialelisten/stoflisten.

Fabrikanter bruger ofte en punktopdelt materialeliste, hvor produkternes bestanddele angives ved at stille de forskellige informationer op i punkter. Dette giver forskellige detaljeringsgrader for produktet og dets dele. Disse niveauer svarer til forskellige stadier i montagen, der defineres som følger:

- Niveau 1 vedrører det færdige legetøj.
- Niveau 2 vedrører legetøjets dele (herunder eventuelt emballagen).
- Niveau 3 vedrører de materialer, som indgår i legetøjets dele (herunder eventuelt emballagen).
- Niveau 4 vedrører de stoffer, som indgår i legetøjets dele (herunder eventuelt emballagen).

Der kan tilføjes en række mellemliggende niveauer (f.eks. et niveau vedrørende underenheder og derefter et niveau vedrørende underenhedernes dele), og det laveste niveau er det, der vedrører stofferne.

Komplekst legetøj kan have mange niveauer (og underpunkter) i den fuldstændige materialeliste/stofliste. Når der bruges underenheder, har listen ikke flere underniveauer, da denne del købes af en tredjepart.

Eksempler på dele, der leveres som underenheder, i forhold til dele, der kan fremstilles/samles af fabrikanten:

- trykt papir i forhold til blæk og papir

- trækasse i forhold til lim og træ
- indkøbt kemisk produkt i forhold til forskellige stoffer, der indgår i et kemisk produkt.

Det første eksempel i materialelisten/stoflisten i tillæg I omhandler et udstoppet tøjdyr med musik med den entydige kode 147925. Beskrivelsen angiver, at dette legetøjsprodukt består af forskellige dele, nemlig indfarvede tekstiler, en spilledåse, en label og velcrodele.

De indkøbte dele (underenheder), som f.eks. spilledåsen med håndtag og ledning, der leveres som halvfabrikata, skal ikke specificeres nærmere på materialelisten. For denne del (som er købt i den form) er det ikke nødvendigt at give detaljerede oplysninger om plastmaterialet, ledningen og de indvendige dele i spilledåsen. Det vil imidlertid være meget nyttigt at have detaljeret viden om de anvendte stoffer med henblik på kemikaliesikkerhedsvurderingen. Som det fremgår af eksemplet, fremstiller fabrikanten selv en label med to forskellige stoffer.

Det andet eksempel i materialelisten/stoflisten i tillæg I omhandler en flaske med sæbeobleopløsning med den entydige kode B20A5. Beskrivelsen angiver, at dette legetøjsprodukt består af forskellige dele, nemlig flaske, hætte, klistermærke, pind og sæbemiddel.

De indkøbte dele (underenheder), som f.eks. flasken og klistermærket, der leveres som halvfabrikata, skal ikke specificeres nærmere på materialelisten. For klistermærket (som er købt i den form) er det ikke nødvendigt at give detaljerede oplysninger om blæk, papir, lim osv. Det vil imidlertid være meget nyttigt at have detaljeret viden om de anvendte stoffer med henblik på kemikaliesikkerhedsvurderingen. Som det ses i eksemplet fremstiller fabrikanten sin egen hætte af tre forskellige materialer (PVC, blødgøringsmiddel, farvestof) og sæbemidlet af fem forskellige stoffer.

#### *3.2.4. Kolonnen Delnummer*

Der kan tilføjes en kolonne med delnumre. Disse oplysninger er ikke strengt nødvendige.

Et delnummer er en entydig identifikator for bestanddelen, materialet, stoffet eller underenheden i legetøjet.

Delnumre er meget nyttige for at undgå sammenblanding af materialer, bestanddele osv., der ser ens ud, men er forskellige. Med numre er det ikke nødvendigt at skulle arbejde med forskellige sprog. F.eks. vil det være vanskeligt for en kineser at se forskellen mellem en advarsel på polsk og en på nederlandsk, hvorfor det minimerer risikoen for forveksling, hvis de kan identificeres ved hjælp af et delnummer.

Delnumre skaber også forbindelse mellem forskellige produktionskontrollsystemer (f.eks. lagerkontrol og indkøbssystemer) og bidrager dermed til at sikre, at de korrekte dele indkøbes, fremstilles og leveres til produktionslinjen.

### 3.2.5. *Kolonnerne Anvendt antal, Bestanddelens vægt og Koncentration*

I kolonnerne Anvendt antal, Bestanddelens vægt og Koncentration angives mængden af dele, materialer og stoffer i et bestemt stykke legetøj. Det kan være et tal (f.eks. kun ét klistermærke), men også vægt, koncentration eller rumfang. Disse oplysninger er ikke strengt nødvendige, men de kan hjælpe fabrikkerne i forbindelse med deres produktionskontrollsystemer (f.eks. lagerkontrol og indkøbsoplysninger) og sikre, at den krævede mængde af dele, materialer og stoffer er tilgængelig på produktionslinjen.

### 3.2.6. *Kolonnerne Materiale, Stof, Bestanddel og Funktion*

Kolonnerne Materiale, Stof eller Bestanddel indeholder en beskrivelse af det materiale, det stof eller den bestanddel, der indgår i fremstillingen af den del, der er beskrevet et niveau højere oppe i materialelisten/stoflisten.

Hvis det "samme" materiale indkøbes hos forskellige leverandører, skal de forskellige materialer fremgå af materialelisten/stoflisten til brug for kemikaliesikkerhedsvurderingen, da de kan indeholde forskellige stoffer.

Kolonnen Funktion er ikke strengt nødvendig, men den indeholder oplysninger om materialets, stoffets og bestanddelens funktion i legetøjet.

### 3.2.7. *Kolonnen CAS*

Kolonnen med CAS-nummeret indeholder yderligere oplysninger, der er nyttige, hvis der skal søges i en database efter viden om et bestemt stof. Denne kolonne vil give oplysninger, der indgår i grundlaget for udførelsen af kemikaliesikkerhedsvurderingen. CAS (Chemical Abstracts Service) har et system, hvor stoffer indføres i CAS-registeret og tildeles et unikt CAS-nummer. Disse CAS-numre anvendes i faglitteratur, databaser og lovfastsatte officielle dokumenter i hele verden til identificering af stoffer uden den tvetydighed, der kan findes i kemiske nomenklaturer. Sikkerhedsdatabladet fra kemikalieleverandørerne til deres erhvervskunder indeholder i afsnit 1 produktets identifikation, som kan indeholde CAS-nummeret. Dog kan andre identifikationsmidler også bruges. Der findes flere oplysninger om sikkerhedsdatabladet i vejledningens afsnit 3.3.

Farvestoffer opføres generelt i overensstemmelse med de bredt anerkendte systemer Colour Index Generic Names og Colour Index Constitution Numbers. Der findes en detaljeret fortegnelse over produkter på markedet under hver enkelt Colour Index-reference (CI). For hvert produktnavn er angivet fabrikant, fysisk form, hovedanvendelser og kommentarer fra fabrikanten, som kan vejlede potentielle kunder. CI indeholder ikke i sig selv oplysninger om farvestoffets renhedsspecifikation, hvorfor det anbefales, at sikkerhedsdatabladet rekvireres, hvor det er muligt.

CAS-numre anvendes oftere i hele verden, og de foretrækkes, men hvis de ikke er tilgængelige, kan EINECS- eller ELINCS-numre bruges. Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (EINECS) opfører og definerer de

kemiske stoffer, der blev anset for at være på fællesskabsmarkedet mellem den 1. januar 1971 og den 18. september 1981. EINECS-listen indeholder over 100 000 stoffer. Stoffer, som er blevet anmeldt og bragt i omsætning efter den 18. september 1981, er opført på den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer (ELINCS).

Der findes en database over stoffer på denne webside:

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

Naturlige stoffer såsom bomuld og cellulose har ikke et CAS-nummer. Sådanne stoffer gives standardværdien 0000-00-0.

### *3.2.8. Kolonnerne Sikkerhedsdatablad, Leverandørdelerklæring eller Afprøvningsrapport*

De sidste to kolonner angiver, hvorvidt der findes et sikkerhedsdatablad, en delerklæring fra leverandøren eller afprøvningsrapporter.

Hvis en fabrikant får leveret underenheder eller mellemprodukter, skal han sikre, at disse produkter er sikre at bruge i legetøjet. I de tilfælde, hvor fabrikanten har lille eller ingen kontrol over fremstillingsprocessen for de produkter, han får leveret, må han henholde sig til leverandørens testdata eller erklæringer. Han kan imidlertid kun henholde sig til leverandørens delerklæring, hvis han giver leverandøren de nødvendige oplysninger om den påtænkte og forudsigelige anvendelse. Disse oplysninger er meget vigtige for leverandøren, da nogle materialer, stoffer eller bestanddele kan være sikre at bruge i visse (utilgængelige) dele af legetøjet eller andre produkter, men kan være farlige i (andre dele af) legetøjet. Disse oplysninger skal være tilgængelige og kan anføres i materialelisten/stoflisten, som det er tilfældet i eksemplet med det udstoppede tøjdyr med musik. En råvare, som leveres som sådan, kan være i overensstemmelse med REACH eller ikke være underlagt REACH, men når den anvendes i legetøj, kan den være underlagt begrænsninger, som gør, at produktet ikke er i overensstemmelse med bilag XVII i REACH (eksempelvis visse phthalater, da disse stoffer kun er underlagt begrænsninger i forbindelse med legetøj og børneplejeprodukter).

I tillæg I b foreslås en skabelon til en leverandørdelerklæring, som legetøjsfabrikanterne kan vælge at sende ud til deres leverandører. Den foreslåede leverandørdeklæring har til formål at give en garanti for, at de leverede dele og bestanddele er vurderet korrekt og overholder de relevante sikkerhedskrav i forhold til deres forventede brug.

Der kræves også en leverandørdelerklæring, hvis leverandøren f.eks. af fortrolighedsmæssige eller ejendomsretlige grunde ikke ønsker at oplyse, hvilke kemiske bestanddele der er anvendt (f.eks. farvestoffet i tekstil) (se posterne vedrørende blå og grønt tekstil (delnummer 1c og 1d) i det første eksempel i tillæg I). Denne erklæring kan kun udgøre en EF-overensstemmelseserklæring vedrørende legetøjsdirektivet, hvis der er tale om et færdigt produkt (dvs. at det pågældende produkt også kan bringes i omsætning som legetøj). Hvis produktet



ikke i sig selv er legetøj, kan der ikke udstedes en EF-overensstemmelseserklæring.

Brug af den foreslåede leverandørdelerklæring frigør ikke legetøjsfabrikanter fra deres forpligtelse til at sikre, at delerklæringen er baseret på faktuelle oplysninger.

Ifølge legetøjsdirektivet skal fabrikanter indhente sikkerhedsdatablade om de kemikalier, der anvendes til fremstilling af legetøjet, (f.eks. fra kemikalieleverandøren). Hvis det er relevant, vil det i materialelisten/stoflisten blive angivet, at der findes et sikkerhedsdatablad, men hvis der ikke er krav om et sikkerhedsdatablad, kan der angives "ikke påkrævet" i materialelisten/stoflisten. Disse sikkerhedsdatablade vil også indgå i grundlaget for udførelsen af kemikaliesikkerhedsvurderingen. Det bør bemærkes, at dette krav gælder for alle fabrikanter som defineret i direktivet, dvs. også for kemikalier, der f.eks. er anvendt af en underleverandør til en importør, som forhandler under eget mærke, i forbindelse med fremstilling af legetøjet.

Selv om dette indgår på materialelisten/stoflisten, anbefales det, at fabrikanter har et system, der giver mulighed for at spore leverandører af materialer og underenheder/bestanddele, der bruges i fremstillingsprocessen. Dette system kan være et separat system eller et system, der er knyttet til materialelisten/stoflisten. Dette er i fabrikanternes egen interesse. Hvis en underenhed ikke er i overensstemmelse med lovgivningen, og denne underenhed er købt fra forskellige leverandører, vil fabrikanter uden et sådant sporbarhedssystem (hvis de f.eks. ikke ved, hvilken underenhed der brugt i hvilket parti) skulle tilbagekalde alle produkter i stedet for et bestemt parti.

Hvis fabrikanten i de anførte eksempler på en materialeliste/stofliste får leveret en spilledåse (første eksempel) eller en flaske og et klistermærke (andet eksempel), skal han spørge leverandøren om, hvorvidt disse dele er i overensstemmelse med kravene i legetøjsdirektivet eller anden relevant EU-lovgivning. For at kunne få denne erklæring fra leverandøren, skal fabrikanten oplyse leverandøren om den påtænkte og forudsigelige anvendelse af disse dele. Den påtænkte og forudsigelige anvendelse er vigtig, da dette kan have betydning for kvaliteten af det produkt, der skal leveres. I eksemplet med klistermærket findes der f.eks. blæk i forskellige kvaliteter: En blæktype kan måske i henhold til lovgivningen bruges på emballage, men opfylder ikke kravene i direktivet, hvis det bruges på legetøj (hvis det f.eks. har et højt indhold af bly, fordi legetøj er underlagt en vis grænse for migration, hvilket emballage ikke er). Hvis fabrikanten vil trykke sit eget klistermærke, skal han måske have sikkerhedsdatabladet fra kemikalieleverandøren for nogle af de stoffer, der er anvendt i det blæk, han køber.

Hvis fabrikanten formulerer sit eget kemiske produkt (f.eks. sæbemidlet), skal han måske rekvirere sikkerhedsdatabladet for de anvendte stoffer fra hans kemikalieleverandører. I EU vil et sikkerhedsdatablad måske automatisk blive leveret i overensstemmelse med den eksisterende EU-lovgivning (REACH), mens denne forpligtelse i andre dele af verden kan være anderledes eller slet ikke eksistere, hvorfor fabrikanten bør sikre, at han anmoder om oplysninger direkte fra sine leverandører. Det anførte eksempel viser, at fabrikanten støber sin egen hætte, så i princippet skal han have et sikkerhedsdatablad om visse stoffer.

Farvestoffet opfylder ikke kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller PBT- eller vPvB-kriterierne, ligesom det ikke indgår på kandidatlisten til godkendelse, således at der ikke kræves noget sikkerhedsdatablad (der findes flere oplysninger om sikkerhedsdatablade i afsnit 3.3 nedenfor).

### *3.2.9. Kolonnen Kilde*

I denne kolonne, der ikke er strengt nødvendig, angives, i hvilken form en indkøbt del ankommer til fabrikken. Mulighederne er som følger:

F: Færdigprodukt (dvs. at det pågældende produkt også kan bringes i omsætning som legetøj).

D: Del, bestanddel eller underenhed indkøbt med henblik på videre forarbejdning. En del/bestanddel eller underenhed er et hvilket som helst element, der anvendes i den form, det er indkøbt i, til montage af et stykke færdigt legetøj (med undtagelse af eventuel fysisk tildannelse, f.eks. tilskæring af tekstil eller boring af et hul i et stykke plast eller træ). Eksempler er træ, tekstil, tråd, elektronik, formstøbt plast osv.

R: Råvarer En råvare er et hvilket som helst element, der forarbejdes kemisk eller fysisk (blandes med andre materialer, tørres, hærdes, varmebehandles, underkastes fordampning osv.) i forbindelse med fremstillingen af et færdigt stykke legetøj. Råvarer kan være lim, blæk, polymerharpiks, farvestof osv.

A: Andet. Andre elementer, som ikke hører under ovenstående beskrivelser.

## **3.3. Sikkerhedsdatablade**

For at kunne hjælpe fabrikanten med sikkerhedsvurderingen er det nødvendigt at have oplysninger om de anvendte kemikalier. I henhold til legetøjsdirektivet skal fabrikanten indhente sikkerhedsdatablade om de anvendte kemikalier fra kemikalieleverandørerne, hvilket betyder, at det er obligatorisk at have et sikkerhedsdatablad om de anvendte kemikalier. Dette ville typisk indbefatte et sikkerhedsdatablad om de stoffer, der anvendes i blæk, maling, lim, klæbemidler og kit osv. Legetøjsdirektivet indeholder ikke nærmere bestemmelser om indhold af eller kriterier for udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet, således at kravene fra REACH-forordningen (EF) 1907/2006 bør finde anvendelse. Det betyder, at kemikaliesikkerhedsdatablade kun kan indhentes, hvis de kræves i henhold til REACH.

Sikkerhedsdatablade er et vigtigt led med hensyn til fareoplysninger og formidler relevante sikkerhedsoplysninger om stoffer og kemiske produkter, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige, samt om visse stoffer og kemiske produkter, der ikke er klassificeret, herunder oplysninger fra den eller de relevante kemikalisikkerhedsrapporter i overensstemmelse med artikel 14 i REACH nedad i forsyningskæden til de umiddelbare downstream-brugere.

Kravene vedrørende kriterier for udarbejdelse af sikkerhedsdatablade er fastlagt i REACH (navnlig artikel 31): Leverandøren af kemikalier skal forsyne sin

erhvervskunde (legetøjsfabrikanten) med et sikkerhedsdatablad, hvis denne leverer et farligt stof i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller et farligt kemisk produkt i henhold til direktiv 1999/45/EF, et stof er persistent, bioakkumulerende og giftigt (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB), eller hvis et stof af andre grunde er optaget på kandidatlisten til godkendelse. Hvis det kemiske produkt ikke opfylder kriterierne for klassificering, men indeholder stoffer, der opfylder betingelserne i artikel 31, stk. 3, i REACH, skal kemikalieleverandøren forsyne sin erhvervskunde (legetøjsfabrikanten) med et sikkerhedsdatablad, hvis sidstnævnte anmoder derom.

Kommissionen har vedtaget forordning (EU) nr. 453/2010 om ændring af bilagene i REACH af relevans for sikkerhedsdatablade – bilag II og, i mindre grad, bilag VI. Ændringen betyder, at kravene om sikkerhedsdatablade bringes på linje med forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering (CLP) (EF) samt med vejledningen om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade i FN's globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). Artikel 31 i REACH indeholder kravene vedrørende sikkerhedsdatablade, mens bilag II indeholder kravene til udarbejdelse af sikkerhedsdatablade, herunder især format og indhold. Følgende af Europa-Kommissionens og ECHA's websteder har seneste nyt om disse emner

REACH:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_en.htm)

[http://echa.europa.eu/reach\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach_en.asp)

CLP-forordningen:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index_en.htm)

[http://echa.europa.eu/clp/clp\\_help\\_en.asp](http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp)

Sikkerhedsdatabladet skal leveres på et officielt sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller det kemiske produkt bringes i omsætning, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater. Så snart der foreligger nye oplysninger om farer eller nye oplysninger, som kan berøre risikohåndteringsforanstaltningerne, hvis en godkendelse gives eller nægtes, eller hvis der pålægges en begrænsning, skal sikkerhedsdatabladet ajourføres. Oplysninger til downstream-brugere findes i:

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/du\\_da.pdf?vers=29\\_01\\_08](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_da.pdf?vers=29_01_08)

Fabrikanterne skal være klar over, at legetøjsdirektivet kræver et sikkerhedsdatablad, mens det ofte er materialesikkerhedsdatablade, der leveres (MSDS). Et MSDS er imidlertid til det amerikanske marked og kræves ikke i direktivet, medmindre MSDS opfylder kravene til udarbejdelse i REACH.

Fabrikanter skal være særlig opmærksomme i tilfælde, hvor de køber forskellige råvarer og blander dem på en måde, som skaber en kemisk reaktion. I dette

tilfælde dannes der et nyt stof. Råvarer kan også blandes og dermed skabe et kemisk produkt. I disse tilfælde skal der udarbejdes et nyt sikkerhedsdatablad (de oprindelige sikkerhedsdatablade for de enkelte råvarer vil ikke være nok).

Det bør bemærkes, at klassifikationer enten skal være i overensstemmelse med forordningen om klassificering, mærkning og emballering (CLP-forordningen) for stoffer eller med direktivet om farlige præparater (DPD-direktivet) for kemiske produkter. Klassificeringen kan være forskellig for samme stof, f.eks. som følge af forskellige urenhedsprofiler eller manglende oplysninger, men de farlige stoffer, der er opført i bilag VI til CLP-forordningen, skal klassificeres i overensstemmelse dermed, da denne klassificering er fastlagt på unionsplan.

Nogle kemikalieleverandører kan finde sikkerhedsdatablade på internettet og hævde, at de gælder for deres produkter, selv om det ikke er sikkert, at sikkerhedsdatabladene er korrekte for de pågældende kemikalier, eller de er måske korrekte, men er underlagt den originale leverandørs intellektuelle ejendomsret. Det er derfor vigtigt, at fabrikanter er klar over, at de skal samarbejde med "ansvarlige" leverandører, som leverer korrekte og nødvendige oplysninger.

Nedenfor er beskrevet tilfælde, hvor legetøjsfabrikanter skal skaffe et sikkerhedsdatablad fra deres leverandører:

#### *3.3.1. Stoffer eller kemiske produkter, hvor der kræves et sikkerhedsdatablad:*

I henhold til REACH skal leverandøren af et stof eller et kemisk produkt forsyne modtageren af stoffet eller det kemiske produkt med et sikkerhedsdatablad udarbejdet i overensstemmelse med bilag II:

- hvis et stof opfylder kriterierne for klassificering som farligt i henhold til CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008, eller en blanding opfylder kriterierne for klassificering som farlig i henhold til direktiv 1999/45/EF, eller
- hvis et stof er persistent, bioakkumulerende og giftigt (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) efter kriterierne i bilag XIII i REACH, eller
- hvis et stof af andre grunde er optaget på en liste over kandidatstoffer til godkendelse (særligt problematiske stoffer – SVHC), i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i REACH.

#### *3.3.2. Kemiske produkter, hvor der kræves et sikkerhedsdatablad på modtagerens anmodning:*

Leverandøren skal på anmodning forsyne modtageren med et sikkerhedsdatablad, hvis et kemisk produkt ikke opfylder kriterierne for klassificering som farligt i henhold til artikel 5, 6 og 7 i direktiv 1999/45/EF, men indeholder:

- mindst ét stof med sundheds- eller miljøskadelige virkninger i koncentrationer, der hver for sig er  $\geq 1$  vægtprocent for ikke-gasformige præparater og  $\geq 0,2$  volumenprocent for gasformige præparater, eller
- mindst ét PBT- eller vPvB-stof eller stof, der af andre grunde er optaget på kandidatlisten til godkendelse, i koncentrationer, der hver for sig er  $\geq 0,1$  vægtprocent for ikke-gasformige præparater, eller
- et stof, for hvilket der findes EF-grænseværdier for eksponering på arbejdspladsen.

### *3.3.3. Sikkerhedsdatablade i særlige tilfælde:*

Der kræves også sikkerhedsdatablade i de særlige tilfælde, der er angivet i afsnit 1.3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.

### *3.3.4. Stoffer eller kemiske produkter, hvor der ikke kræves et sikkerhedsdatablad:*

Medmindre en downstreambruger eller distributør anmoder om det, er det ikke nødvendigt at levere et sikkerhedsdatablad om de farlige stoffer eller blandinger, der udbydes eller sælges til offentligheden, hvis disse er forsynet med tilstrækkelige oplysninger til, at brugeren kan træffe de fornødne foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed, sikkerhed og miljøet.

*Bemærkning:* Der kræves naturligvis heller ikke et sikkerhedsdatablad, hvis der ikke er tale om 3.3.1, 3.3.2 eller 3.3.3. 3.3.4 finder kun anvendelse i tilfældene i 3.3.1, 3.3.2 eller 3.3.3, hvor der er leveret tilstrækkelige oplysninger.

### *3.3.5. Eksempler på legetøj, hvor et sikkerhedsdatablad kan kræves:*

Der frembringes plakatomaling af forskellige stoffer og materialer. Men da dette kemiske produkt fremstilles, skal der bruges et særskilt sikkerhedsdatablad, hvis det opfylder kriterierne i afsnit 3.3.1, 3.3.2 eller 3.3.3. Plakatomalingens sammensætning kan være: mel, vand, temperamaling, flydende stivelse og flydende rensemiddel.



## **4. Beskrivelse af den fulgte overensstemmelsesvurderingsprocedure**

Det væsentligste mål for en procedure for overensstemmelsesvurdering er at dokumentere over for de offentlige myndigheder, at markedsførte produkter

opfylder de relevante krav i bestemmelserne i legetøjsdirektivet, navnlig vedrørende brugernes og forbrugernes sikkerhed og sundhed. Vurderingen af legetøjs overensstemmelse sker, før legetøjet bringes i omsætning, og går ud på at dokumentere, at det opfylder alle de gældende lovgivningskrav. Overensstemmelsesvurderinger udføres efter tekniske procedurer, der er fastlagt i legetøjsdirektivet, og som omfatter både konstruktion og fremstilling. Udførelse af overensstemmelsesvurderingen er udelukkende en forpligtelse for fabrikanten. Den bemyndigede repræsentant kan imidlertid udføre dele af overensstemmelsesvurderingsproceduren. Importører skal sikre sig, at fabrikanten har udført en passende overensstemmelsesvurderingsprocedure.

*Overensstemmelsesprocedurer* omfatter ét eller to *moduler*. En overensstemmelsesvurderingsprocedure omfatter både konstruktion og fremstilling, mens et modul kan omfatte én af disse to faser (i dette tilfælde består en overensstemmelsesvurderingsprocedure af to moduler) eller begge (i dette tilfælde omfatter en overensstemmelsesvurderingsprocedure ét modul).

I henhold til legetøjsdirektivet har fabrikanterne to mulige overensstemmelsesvurderingsprocedurer (første parts overensstemmelsesvurdering eller certificering ved en tredjepart), som kan dokumentere, at legetøjet opfylder kravene i direktivet. Fabrikanten skal i den tekniske dokumentation angive, hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedure han har fulgt: første parts overensstemmelsesvurderingsprocedure eller certificering ved en tredjepart, og begrunde valget. Denne liste indeholder også reference til de harmoniserede standarder, der er henvist til i EU-Tidende, som han helt eller delvist har anvendt, samt beskrivelser af de løsninger, der er brugt for at opfylde kravene i direktivet, hvis de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, ikke er anvendt.

*Bemærkning:* De standarder, legetøjet skal opfylde, svarer til de standarder, der er nævnt i overensstemmelseserklæringen.

#### 4.1. Forslag til skabelon

<b>VIRKSOMHED:</b> <b>PRODUKTETS</b> <b>NAVN:</b> <b>PRODUKTETS IDENTIFIKATIONSNR.:</b> <b>VAREBESKRIVELSE:</b>	<b>BILLEDE AF LEGETØJET</b>
<p>første parts overensstemmelsesvurdering harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende EN 71-1:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-2:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-3:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-4:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-5:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-7:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-8:20xx (+ Ay:20xx) EN 62115:20xx (+ Ay:20xx) andet:</p> <p>verifikation ved tredjepart anvendt bemyndiget organ:</p> <p>Intern produktionskontrol etableret:</p> <p>Godkendt af: Dato:</p>	
	<b>begrundelse:</b>

y = ændringsnummer

xx = år

begrundelse: forklar, hvorfor der anvendes certificering ved tredjepart

#### 4.2. Første parts overensstemmelsesvurdering eller selvcertificering (modul A)

*"Første parts overensstemmelsesvurdering eller selvcertificering"*: Fabrikanten anvender de harmoniserede standarder, der er offentliggjort i EU-Tidende, og som omfatter alle relevante sikkerhedskrav, og etablerer en intern produktionskontrolprocedure (modul A). Dette modul kræver ikke, at et bemyndiget organ involveres, men fabrikanten kan bruge ekstern bistand.

#### 4.2.1. Modul A

Modul A dækker udformnings- og fremstillingsfasen. Fabrikanten sikrer selv, at legetøjet opfylder kravene i legetøjsdirektivet, og dokumenterer, at de andre fremstillede produkter har samme sikkerhedsniveau. Hvis en fabrikant lader udformning og fremstilling udføre af andre, vil han fortsat være ansvarlig for at udføre overensstemmelsesvurderingen for begge faser.

I udformningsfasen skal fabrikanten:

- identificere de gældende krav
- udføre en passende analyse og vurdering af risikoen/risiciene.

I fremstillingsfasen skal fabrikanten:

- træffe alle nødvendige foranstaltninger til, at fremstillingsprocessen sikrer, at de fremstillede produkter overholder den retsakt, som de er omfattet af
- udføre detaljerede test og kontroller
- overvåge produkternes overholdelse.

I overensstemmelse med modul A anvender fabrikanten de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, og som dækker alle relevante sikkerhedskrav. Disse standarder skal svare til de standarder, der er nævnt i overensstemmelseserklæringens afsnit "Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med" (se afsnit 5.1.6 nedenfor). Fabrikanten skal fremlægge dokumentation for, at han overholder de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende. I de fleste tilfælde sker dette ved hjælp af afprøvningsrapporter, der er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende. Fabrikanten kan dog også anvende afprøvningsrapporter, der er i overensstemmelse med en tidligere version af en bestemt standard, men skal så, ud over disse afprøvningsrapporter, fremlægge anden dokumentation for, at han tillige overholder de ajourførte krav i den seneste version af den harmoniserede standard, hvortil der er offentliggjort et referencenummer i EU-Tidende. Denne dokumentation kan være en intern afprøvningsrapport, en overensstemmelsesprotokol eller et andet dokument, der klart bekræfter overholdelsen. Den overordnede konklusion skal være, at der foreligger dokumentation for, at legetøjet overholder de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende.

Eksempel (se også afsnit 5.1.6 nedenfor): I overensstemmelseserklæringen er anført de referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med: EN 71-1:2011. Fabrikanten erklærer, at han anvender modul A som overensstemmelsesvurderingsprocedure og skal derfor anvende de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, og som dækker alle relevante sikkerhedskrav, dvs. EN 71-1:2011. Som dokumentation



kan han enten fremlægge afprøvningsrapporter i overensstemmelse med EN 71-1:2011 eller afprøvningsrapporter i overensstemmelse med f.eks. EN 71-1:2005+A14 SAMT en rapport/protokol/oversigt, der viser, at han overholder de bestemmelser i EN 71-1:2011, der er forskellige fra EN 71-1:2005+A14-versionen. I dette særlige tilfælde skal fabrikanten f.eks. dokumentere, at han overholder advarslerne, da disse er blevet ændret siden den forrige version af standarden.

Det beskrives ikke nærmere, hvordan fabrikanten skal sikre den interne produktionskontrol. Hvis markedsovervågningsmyndighederne finder legetøj på markedet, som ikke overholder lovgivningen, vil legetøjet blive tilbagekaldt, og fabrikanten skal kunne bevise, at der er tale om et isoleret tilfælde. Hvis han ikke kan det, skal han tilbagekalde det pågældende legetøj. Hvis han imidlertid kan bevise, at den manglende overholdelse knytter sig til en bestemt serie eller et bestemt parti, skal han kun tilbagekalde den relevante serie eller det relevante parti – hvis serien eller partiet kan spores.

#### **4.3. Certificering ved tredjepart (modul B + C)**

*"Certificering ved tredjepart"*: Fabrikanten indsender modellen af legetøjet til EF-typeafprøvning til et bemyndiget organ (modul B – overensstemmelsesvurdering ved tredjepart) og etablerer typeoverensstemmelsesproceduren baseret på den interne produktionskontrol (modul C).

Der kræves en tredjepartsundersøgelse i følgende tilfælde:

- a) når der ikke findes harmoniserede standarder, for hvilke der er offentliggjort et referencenummer i EU-Tidende, og som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjet
- b) når de i litra a) omhandlede harmoniserede standarder findes, men fabrikanten ikke eller kun delvist har anvendt dem
- c) når de i litra a) omhandlede harmoniserede standarder eller nogle af dem er offentliggjort med begrænsninger
- d) når fabrikanten mener, at legetøjets art, udformning, konstruktion eller formål nødvendiggør certificering ved en uafhængig tredjepart.

De harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, og deres begrænsninger kan findes på Kommissionens websted:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index_en.htm)

De bemyndigede organer har tilvejebragt et dokument, som indeholder de kategorier af legetøj, der er indsendt til EF-typeafprøvning, og de typer legetøj, hvor der ikke længere er krav om EF-typeafprøvning, men som tidligere er blevet indsendt til EF-typeafprøvning. Dette dokument ajourføres regelmæssigt, så man bør holde sig opdateret om den seneste udvikling.  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm)

#### 4.3.1. Modul B

Modul B dækker kun udformningsfasen. EF-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et produkt og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af produktet opfylder kravene i legetøjsdirektivet, ved at udstede en EF-typeafprøvningsattest. Modul B efterfølges altid af andre moduler, hvor produktets overholdelse af den godkendte EF-type dokumenteres. For legetøj er dette modul C.

EF-typeafprøvningen kan gennemføres på en af følgende måder:

- undersøgelse af et prøveeksemplar af hele det pågældende legetøjsprodukt (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion
- vurdering af egnetheden af legetøjets tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af legetøjet, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og konstruktionstype)
- vurdering af egnetheden af legetøjets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation uden undersøgelse af et prøveeksemplar (konstruktionstype).

Bemærkning: Da modul B kun dækker udformningsfasen, udarbejder fabrikanten ikke en overensstemmelseserklæring i denne fase i processen.

#### 4.3.2. Modul C

Modul C dækker kun fremstillingsfasen og efterfølger modul B. Fabrikanten sikrer sig, at legetøjet stemmer overens med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt kravene i den retsakt, som det er omfattet af. Fællesnævneren med modul A er, at fabrikanten selv sikrer produkternes overensstemmelse, men i modul C vurderes denne overensstemmelse i forhold til en godkendt EF-type fra modul B. Dette modul C kræver ikke, at et bemyndiget organ involveres, men fabrikanten kan bruge ekstern bistand.

Det beskrives ikke nærmere, hvordan fabrikanten skal sikre den interne produktionskontrol. Hvis markedsovervågningsmyndighederne finder legetøj på markedet, som ikke overholder lovgivningen, vil legetøjet blive tilbagekaldt, og fabrikanten skal kunne bevise, at der er tale om et isoleret tilfælde. Hvis han ikke kan det, skal han tilbagekalde det pågældende legetøj. Hvis han imidlertid kan bevise, at den manglende overholdelse knytter sig til en bestemt serie eller et bestemt parti, skal han kun tilbagekalde den relevante serie eller det relevante parti – hvis serien eller partiet kan spores.

## 5. EF-overensstemmelseserklæring

Legetøjsdirektivet pålægger fabrikanten (eller hans bemyndigede repræsentant) en forpligtelse til at udarbejde en EF-overensstemmelseserklæring, når legetøjet

bringes i omsætning. EF-overensstemmelseserklæringen skal angive, at legetøjet opfylder de væsentlige krav i legetøjsdirektivet.

EF-overensstemmelseserklæringen skal opbevares i ti år, efter at legetøjet er bragt i omsætning. Ansvar for dette ligger hos fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant og importøren<sup>3</sup>. Distributøren skal stille overensstemmelseserklæringen til rådighed på grundlag af en begrundet anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne.

Et legetøjsprodukt bringes i omsætning i EU, når det første gang bliver tilgængeligt. Dette vurderes at ske, når legetøjsproduktet overføres fra fremstillingen med henblik på at distribuere eller bruge det på EU-markedet. I forbindelse med legetøj, der fremstilles uden for EU, sker dette, når legetøjet fysisk indføres på EU's område og overgår til fri omsætning. Desuden henviser begrebet "bringe i omsætning" til hvert enkelt legetøjsprodukt og ikke til en type legetøj, eller hvorvidt det blev fremstillet for sig selv eller som led i en serie. Legetøjet overføres enten fra fabrikanten eller fabrikantens bemyndigede repræsentant til importøren eller den person, der er ansvarlig for at distribuere legetøjet på EU-markedet. Overførslen kan også finde sted direkte fra fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant til den endelige forbruger eller bruger. Legetøjet betragtes som værende overført, når enten den fysiske overdragelse eller overførslen af ejendomsretten har fundet sted. Denne overførsel kan ske mod betaling eller uden beregning<sup>4</sup>, og den kan være baseret på en hvilken som helst type juridisk redskab. Derfor betragtes legetøjet som værende overført f.eks. i forbindelse med salg, udlån, udleje, leasing og gaver. Et produkt bringes ikke i omsætning, når produktet:

- overføres fra fabrikanten i et tredjeland til hans bemyndigede repræsentant
- overføres til en fabrikant til videre behandling (f.eks. samling, emballering, forarbejdning eller mærkning)
- (endnu) ikke er overgået til fri omsætning fra toldmyndighederne eller er blevet henført under en anden toldprocedure (f.eks. transit, toldoplæg eller midlertidig indførsel) eller er i en frizone
- er fremstillet i en medlemsstat med henblik på udførsel til et tredjeland
- er på lager hos fabrikanten eller hans bemyndigede repræsentant, hvis produktet endnu ikke er gjort tilgængeligt, medmindre andet er angivet i de gældende direktiver.

Et legetøjsprodukt, der tilbydes i et katalog eller gennem elektronisk handel, betragtes ikke som værende blevet bragt i omsætning i EU, indtil det faktisk er til rådighed for første gang. For at sikre overholdelse af de regler og principper, der

---

<sup>3</sup> Importøren skal kun opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen.

<sup>4</sup> Overførsel, enten mod betaling eller uden beregning, sker altid som led i erhvervsvirksomhed.

skal forbyde vildledende reklame, skal en eventuelt manglende overensstemmelse af legetøj, der er bestemt til EU-markedet, klart angives.

Legetøjsdirektivet angiver kun, at overensstemmelseserklæringen skal være tilgængelig, og den behøver ikke at ledsage legetøjet. Fabrikanten kan distribuere eller offentliggøre deres overensstemmelseserklæring på internettet.

## **5.1. Overensstemmelseserklæringens udformning**

Indholdet i EF-overensstemmelseserklæringen er fastlagt i bilag III i legetøjsdirektivet og de relevante moduler i bilag II til afgørelse 768/2008/EF.

### *5.1.1. Nr. ... (entydig identifikation af legetøjet)*

Legetøjets entydige identifikation, som henviser til legetøjets sporbarhed, skal angives.

Formålet med disse oplysninger er at give både fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne mulighed for at identificere det legetøj, der er omfattet af erklæringen uden tvetydighed.

### *5.1.2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:*

Fabrikantens eller den bemyndigede repræsentants adresse skal angives (se vejledningen)

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm)

Adressen er den postadresse, hvor fabrikanten/den bemyndigede repræsentant kan kontaktes. Normalt består en adresse af et gadenavn og nummer eller postboks og nummer og postnummer og by.

### *5.1.3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar:*

Fabrikantens navn skal angives, og dette er identisk med punkt 2, hvis den bemyndigede repræsentant ikke er nævnt i punkt 2.

### *5.1.4. Erklæringens genstand (identifikation af legetøjet, så det kan spores). Den skal indeholde et farvebillede, der er tilstrækkelig klart til, at legetøjet kan identificeres.*

"Genstanden" for overensstemmelseserklæringen skal være klart og tydeligt beskrevet, således at det af erklæringen utvetydigt fremgår, hvilken genstand den vedrører. Dette punkt indeholder en beskrivelse af legetøjet, hvilket betyder størrelse, farve osv., og skal omfatte et farvebillede i høj opløsning. Billedet skal være tilstrækkeligt klart til, at legetøjet kan identificeres visuelt.

*5.1.5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:*

Dette punkt indeholder referencen til legetøjsdirektivet, 2009/48/EF, og anden relevant EU-harmoniseringslovgivning, som legetøjet er i overensstemmelse med. Anden relevant EU-harmoniseringslovgivning er de direktiver, der er baseret på den nye metode, som indeholder bestemmelser om CE-mærkning, f.eks. EMC-direktivet for elektrisk legetøj osv. Hvis der er flere sådanne direktiver, der finder anvendelse på produktet, skal fabrikanten (eller den bemyndigede repræsentant) som udgangspunkt flette alle erklæringerne sammen i ét dokument. Dette er imidlertid ikke muligt, hvis direktivet kræver en bestemt form for erklæring.

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/list-directives3/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/list-directives3/index_en.htm)

Der kan tilføjes andre direktiver under punkt 8 – Yderligere oplysninger, hvis legetøjet opfylder kravene deri. Dette er imidlertid ikke muligt, hvis disse direktiver kræver en bestemt form for erklæring.

*5.1.6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:*

Dette punkt indeholder referencen til de relevante harmoniserede standarder i legetøjsdirektivet, 2009/48/EF, og eventuelt anden relevant EU-harmoniseringslovgivning, som legetøjet er i overensstemmelse med. Listen over standarder indeholder især de standarder, der er harmoniseret og offentliggjort i EU-Tidende med hensyn til legetøjsdirektivet (EN 71-z:20xx + Ay:20xx-serien og EN 62115:20xx + Ay:20xx), hvor det er relevant. Den relevante version af hver enkelt standard skal identificeres sammen med de relevante bestemmelser eller dele, hvis ikke hele standarden er anvendt.

I modul A skal fabrikanter udarbejde en liste over de gældende harmoniserede standarder, der er offentliggjort i EU-Tidende. Hvordan overholdelse af disse gældende harmoniserede standarder, der er offentliggjort i EU-Tidende, dokumenteres, er beskrevet i modul A i denne vejledning (afsnit 4.2.1).

I modul B+C skal fabrikanter udarbejde en liste over alle de gældende harmoniserede standarder eller kan angive referencer til andre tekniske dokumenter, der er brugt i konstruktionen og fremstillingen af legetøjet. Det bør erindres, at anvendelsen af sådanne dokumenter ikke danner grundlag for en overensstemmelsesformodning.

Hvis referencen til en harmoniseret standard er angivet i EF-overensstemmelseserklæringen, kan markedsovervågningsmyndighederne vurdere, at fabrikanten har anvendt standardens specifikationer i fuldt omfang. Hvis fabrikanten ikke har anvendt alle specifikationerne i en harmoniseret standard, kan han stadig referere til den pågældende standard i EF-overensstemmelseserklæringen, men så skal han angive, hvilke specifikationer i standarden han har anvendt.

*5.1.7. Hvor det er relevant: det bemyndigede organ ... (navn, nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ...og udstedt attesten:*

Dette punkt indeholder nærmere oplysninger om det bemyndigede organ, hvis der er udført en EF-typeafprøvning for legetøjet. Det skal kun udfyldes, hvis fabrikanten har anvendt certificeringsproceduren ved en tredjepart.

*5.1.8. Supplerende oplysninger:*

Dette punkt angiver eventuelle yderligere oplysninger, som fabrikanten ønsker at dele.

Underskrevet for og på vegne af:

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift)

Angivelse af sted og dato for erklæringen er almindelige krav i forbindelse med underskrivelse af juridiske dokumenter. Stedet er normalt den by, hvor fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant har sit hjemsted. Eftersom EF-overensstemmelseserklæringen skal udarbejdes, før legetøjet bringes i omsætning, må datoen i EF-overensstemmelseserklæringen ikke ligge efter den dato, hvor legetøjet bliver bragt i omsætning. Den person, som fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant har bemyndiget til at udarbejde EF-overensstemmelseserklæringen, skal angives ved siden af dennes underskrift. Her skal både personens navn og stilling angives. EF-overensstemmelseserklæringen kan underskrives af den administrerende direktør for den pågældende virksomhed eller af en anden repræsentant for virksomheden, som har fået overdraget dette ansvar.

## **5.2. Ajourføring af overensstemmelseserklæringen**

En overensstemmelseserklæring erklærer, at et stykke legetøj opfylder kravene i direktivet. I henhold til legetøjsdirektivet skal overensstemmelseserklæringen imidlertid ajourføres. Spørgsmålet opstår omkring de forholdsregler, der skal tages, når det "generelt anerkendte teknologiske stade" har udviklet sig.

Offentliggørelse af en revideret harmoniseret standard ville være en måde at anerkende udviklingen af det teknologiske stade på: I dette tilfælde skal fabrikanten afgøre, om det teknologiske stade vedrørende kravene har ændret sig, og i bekræftende fald, i hvilke henseender.

Hvis en revideret standard ikke har nogen konsekvenser for det pågældende stykke legetøj, forbliver overensstemmelseserklæringen gyldig. Fabrikanten kan anføre sin evaluering i et separat dokument. Hvis f.eks. EN 71-1-standard er blevet ændret ved A8 med henblik på at indføre nye krav til magneter, ville det være unødvendigt for fabrikanten at revidere overensstemmelseserklæringen for legetøj, der helt indlysende ikke indeholder magneter, og hans vurdering af dette forhold kunne blive dokumenteret særskilt og stilles til de relevante myndigheders rådighed.

I sådanne tilfælde er overensstemmelseserklæringen, såfremt de specifikationer og evalueringskriterier, der oprindeligt fandt anvendelse på et legetøjsprodukt, ikke længere sikrer, at det er i overensstemmelse med det seneste teknologiske stade, ikke længere gyldig, og ingen yderligere forholdsregler er nødvendige. I lyset af rimelige overgangsperioder og viden om øjeblikkelige udviklinger forventes det, at fabrikanten vil have tilstrækkeligt med tid til at gennemføre den nødvendige reevaluering, således at der er en glidende overgang fra et sæt af anvendte specifikationer til et andet.

Det skal imidlertid bemærkes, at udstedelsen af en ny overensstemmelseserklæring ikke vil have nogen tilbagevirkende kraft, og derfor ikke vil berøre produkter, der er bragt i omsætning, mens fabrikanten i givet fald var i besiddelse af en gyldig overensstemmelseserklæring. Det betyder, at hvis en fabrikant bringer et produkt i omsætning (i henhold til definitionen heraf), kan produktet forblive på markedet, hvis der foreligger en gyldig overensstemmelseserklæring. Hvis der imidlertid er behov for at ajourføre overensstemmelseserklæringen (grundet ændringer i standarden eller andet), skal de nye produkter, der bringes i omsætning, være omfattet af denne ajourførte overensstemmelseserklæring. Fabrikanten behøver ikke at trække produkter tilbage, der tidligere er bragt i omsætning, og som er omfattet af den overensstemmelseserklæring, der var gyldig på markedsføringstidspunktet. Hvordan overholdelse af de gældende harmoniserede standarder, der er offentliggjort i EU-Tidende, dokumenteres, er beskrevet i modul A i denne vejledning (afsnit 4.2.1).

### **5.3. Overensstemmelseserklæring på alle 22 sprog**

Overensstemmelseserklæringen skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor legetøjet er bragt i omsætning eller er gjort tilgængeligt.

Overensstemmelseserklæringen på alle 22 EU-medlemsstaters officielle sprog findes på Kommissionens websted [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm).

### **5.4. Kombineret af overensstemmelsesdokumenter**

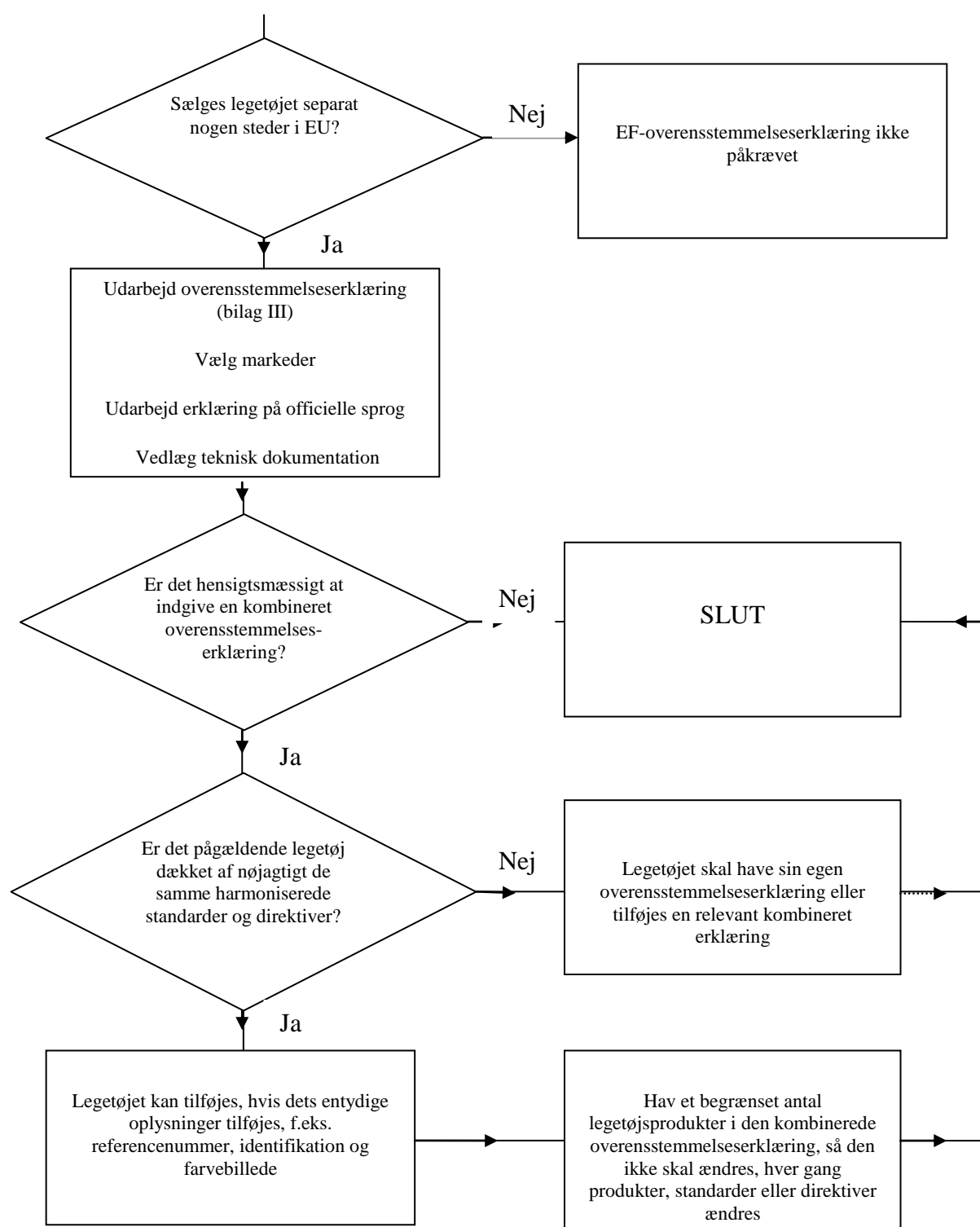
Nogle legetøjsprodukter omfatter et sortiment af identiske produkter med forskellige størrelser, f.eks. brun bamse med broderinger, 25, 35 og 45 cm høj, eller klodser med to knopper i forskellige farver. Forskellige legetøjsprodukter (med hver deres identifikationskode og tilsvarende farvebillede) kan anføres på én overensstemmelseserklæring, hvis de alle overholder samme EU-harmoniseringslovgivning og samme standarder.

Et legetøjsprodukt kan bestå af forskellige dele (en dukke, tøj og en elektrisk bil til dukken) med én entydig identifikationskode. Det betyder, at én overensstemmelseserklæring vil blive udarbejdet med referencer til legetøjsdirektivet og EMC-direktivet samt de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, f.eks. EN 71-1:20xx + Ay:20xx, EN 71-2:20xx + Ay:20xx, EN 71-3:20xx + Ay:20xx, EN62115:20xx +

Ay:20xx. Fabrikanten kan imidlertid beslutte at bringe de forskellige dele i omsætning hver for sig (med deres egen entydige identifikationskode). I dette tilfælde skal han udarbejde mindst én yderligere overensstemmelseserklæring: En for dukken og tøjet med hver deres entydige kode og farvebillede, hvor der henvises til legetøjsdirektivet og de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, f.eks. EN 71-1:20xx + Ay:20xx, EN 71-2:20xx + Ay:20xx, EN 71-3:20xx + Ay:20xx. En overensstemmelseserklæring for den elektriske bil, hvor der henvises til legetøjsdirektivet og EMC-direktivet samt de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, EN 71-1:20xx + Ay:20xx, EN 71-2:20xx + Ay:20xx, EN 71-3:20xx + Ay:20xx, EN62115:20xx + Ay:20xx, kan tilføjes til den oprindelige overensstemmelseserklæring, da den overholder de samme direktiver og standarder. Følgende figur illustrerer dette:



## Procesdiagram:



## Illustrerende eksempel:

A1. Solgt som et sæt:

Én overensstemmelseserklæring

Dukke	Tøj	Hest
-------	-----	------

A2. Solgt hver for sig: Separate overensstemmelseserklæringer for alle tre bestanddele eller én kombineret overensstemmelseserklæring

Dukke	Tøj	Hest
-------	-----	------

B1. Solgt som et sæt:

Én overensstemmelseserklæring

Dukke	Tøj	Elektrisk bil
-------	-----	---------------

B2. Solgt hver for sig: Separate overensstemmelseserklæringer for alle tre bestanddele eller en kombineret overensstemmelseserklæring for tøj og dukke og en separat overensstemmelseserklæring for den elektriske bil (anden standard).

Dukke	Tøj	Elektrisk bil
-------	-----	---------------

I henhold til legetøjsdirektivet kræves der således en overensstemmelseserklæring for hvert enkelt legetøjsprodukt, der bringes i omsætning i EU. Der er ikke nogen bestemmelser i legetøjsdirektivet, der hindrer, at overensstemmelseserklæringen kan henvise til flere end ét legetøjsprodukt (en kombineret overensstemmelseserklæring). Hvis der udarbejdes en kombineret erklæring, skal alle de legetøjsprodukter, der henvises til i overensstemmelseserklæringen, være i overensstemmelse med de samme harmoniserede standarder og den samme lovgivning. Det er ikke tilladt at angive harmoniserede standarder eller lovgivning, som ikke finder anvendelse, og skrive "hvor det er relevant".

## 6. Adresser på fremstillingssted og lager

De adresser, hvor produktet er fremstillet og lagret, bør angives, også selv om de er uden for EU.

Adressen er fremstillingsstedets eller lagerets postadresse. Normalt består en adresse af et gadenavn og nummer eller postboks og nummer og postnummer og by.

Bemærkning: Legetøjsdirektivet finder kun anvendelse på legetøj, der bringes i omsætning i EU. Hvis en fabrikant også opbevarer legetøj til andre markeder (USA osv.), skal han angive lageradresserne for det legetøj, der bringes i omsætning i EU.

## 7. Kopier af dokumenter, som fabrikanten har forelagt et bemyndiget organ

Fabrikanten skal opbevare kopier af de dokumenter, som denne har forelagt et bemyndiget organ i forbindelse med en EF-typeafprøvning. Det er god praksis at opbevare kopier af alle de dokumenter, der er brugt i forbindelse med anmodninger om afprøvning.

Fabrikantens anmodning til det bemyndigede organ skal omfatte:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
- dokumentation for, at konstruktionsløsningerne er dækkende. Denne supplerende dokumentation skal henvise til alle dokumenter, der har været anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er anvendt i fuldt omfang. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

## 8. Afprøvningsrapporter

Fabrikanten skal underkaste alle legetøjsprodukter overholdelsesprøvninger. Resultaterne af disse prøvninger skal registreres i en eller flere afprøvningsrapporter. Dette kan gøres af fabrikanten selv eller af en ekstern kilde. Det tilrådes, at afprøvningsrapporterne udarbejdes i overensstemmelse med punkt

5.10 i standarden ISO/IEC 17025:2005 "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence".

Hvis fabrikanten har anvendt en første parts overensstemmelsesvurdering (modul A), skal han opbevare kopier af afprøvningsrapporterne i den tekniske dokumentation sammen med en liste med reference til de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, og som han har anvendt. Referencen til standarderne skal omfatte deres udstedelsesdato.

*Bemærkning:* Denne liste er identisk med de standarder, der er nævnt i overensstemmelseserklæringen.

Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer for løbende produktions/produktionsseriens fortsatte overensstemmelse. De nærmere oplysninger om, hvordan fabrikanten har sikret sig, at legetøjet fortsat er overensstemmende efter ændringer i legetøjets udformning eller egenskaber eller ændringer i de harmoniserede standarder, skal dokumenteres.

## **9. Kopi af EF-typeafprøvningsattesten**

Hvis fabrikanten har brugt modul B og C, skal han opbevare kopier af de dokumenter, der er sendt til det bemyndigede organ, og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten i den tekniske dokumentation.

Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer for løbende produktions/produktionsseriens fortsatte overensstemmelse. De nærmere oplysninger om, hvordan fabrikanten har sikret sig, at legetøjet fortsat er overensstemmende efter ændringer i legetøjets udformning eller egenskaber eller ændringer i de harmoniserede standarder (f.eks. offentliggørelse af noter i EU-Tidende, som begrænser overensstemmelsesformodningen), skal dokumenteres.

De bemyndigede organer har udarbejdet flere anbefalinger: Herunder især en anbefaling om EF-typeafprøvningsattestens format og en anbefaling om listen over den tekniske dokumentation, ansøgeren indgiver for den EF-typeafprøvning, der er udført på modellen af legetøjet (reference til legetøjet) den (dato). [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm)

Det er almindelig praksis, at de oprindelige fabrikanter sælger deres legetøj til forskellige importører, som ønsker at bringe det i omsætning som deres eget. I henhold til legetøjsdirektivet bliver importøren i denne situation "fabrikant under eget varemærke" og skal bl.a. udarbejde den tekniske dokumentation. Følgelig skal denne fabrikant indgive en ansøgning om EF-typeafprøvning i eget navn og modtage en EF-typeafprøvningsattest, som understøtter legetøjets CE-mærkning. Der vil ikke kunne identificeres nogen forbindelse tilbage til den oprindelige fabrikant på markedet. Den oprindelige fabrikant har imidlertid i de fleste tilfælde teknisk dokumentation, som kan anvendes af fabrikanten under eget varemærke. Det legetøjsprodukt, der sælges af fabrikanten under eget varemærke, vil være identisk med det oprindelige legetøjsprodukt, bortset fra mærkningen og sandsynligvis også brugsanvisningen. Alle andre elementer af den tekniske dokumentation kan anvendes til legetøjet under eget varemærke. Denne fabrikant

er juridisk ansvarlig for at sikre, at legetøjsproduktet eller -produkterne opfylder direktivets krav.

## 10. Sikkerhedsvurdering

Artikel 18 indeholder en eksplicit ny forpligtelse for fabrikanter til at foretage en sikkerhedsvurdering. Sikkerhedsvurderingen består af en analyse af de farer, som legetøjet kan udgøre, f.eks. kemiske, fysiske, mekaniske, elektriske, antændeligheds-, hygiejniske og radioaktivitetsfarer, som legetøjet kan have, samt en vurdering af den potentielle eksponering for disse farer. Sikkerhedsvurderingen foretages ofte, før legetøjet fremsendes til overensstemmelsesvurderingen, men den kan også afsluttes på et senere trin, men under alle omstændigheder senest, inden legetøjet bringes i omsætning. Fabrikanten kan inden for disse rammer foretage en vurdering af sandsynligheden for, at legetøjet indeholder især forbudte stoffer eller legetøj, der er pålagt begrænsninger. Analyseomfanget er baseret på vurderingen. Test skal kun udføres for de stoffer, der kan forventes at fremkomme i det pågældende legetøj.

I denne vejledning opdeler vi sikkerhedsvurderingen i forskellige dele:

- mekaniske, fysiske, antændeligheds- og elektriske farer, som der er udarbejdet standarder for
- hygiejniske og radioaktivitetsfarer, som der i øjeblikket ikke er udarbejdet nogen (harmoniserede) standarder for
- kemiske farer, som der er nogle standarder for, men som omfatter forskellige risikovurderingsmetoder.

## **DEL II VURDERING AF MEKANISKE, FYSISKE, ANTÆNDELIGHEDS- OG ELEKTRISKE FARER**

# **1. MEKANISKE, FYSISKE, ANTÆNDELIGHEDS- OG ELEKTRISKE FARER**

De harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, har i henhold til legetøjsdirektivet til formål at begrænse de farer, der ikke er åbenlyse for brugerne, mest muligt. Harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, omfatter legetøjsdirektivets krav vedrørende mekaniske og fysiske egenskaber, antændelighed og elektriske egenskaber. Forbindelserne mellem bestemmelserne i den harmoniserede standard, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, og legetøjsdirektivets krav er angivet i bilag ZA/ZZ til standarden. Som nævnt ovenfor antages det i denne vejledning, at de erhvervsdrivende har kendskab til de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende.

Hvis legetøjet opfylder de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, gælder der en overensstemmelsesformodning, og der skal normalt ikke foretages en nærmere vurdering af mekaniske og fysiske egenskaber, antændelighed og elektriske egenskaber. Hvis legetøj ikke opfylder disse harmoniserede standarder eller kun opfylder dele af dem, eller hvis der er en fare, der ikke er dækket af disse harmoniserede standarder, anvendes der certificering ved en tredjepart (se det foregående afsnit, hvor procedurerne for overensstemmelsesvurdering er beskrevet). Dette betyder, at hovedformålet med en sikkerhedsvurdering af mekaniske, fysiske, antændeligheds- eller elektriske farer er at konstatere, at der ikke findes nogen farer, der ikke er dækket af disse harmoniserede standarder. Dette er især vigtigt i forbindelse med udformningen af innovative legetøjsprodukter. Nye innovative legetøjsprodukter er produkter, hvis udformning, materiale eller konstruktion er anderledes end de eksisterende legetøjsprodukter, således at dette kunne påvirke sikkerheden.

Sikkerhedsvurderingen er defineret som en analyse af de farer, legetøjet kan have, samt en vurdering af den potentielle eksponering for disse farer. Risiko defineres som sandsynligheden for, at en fare forårsager skade, og skadens sværhedsgrad. Sikkerhedsvurderingen er derfor en form for risikovurdering.

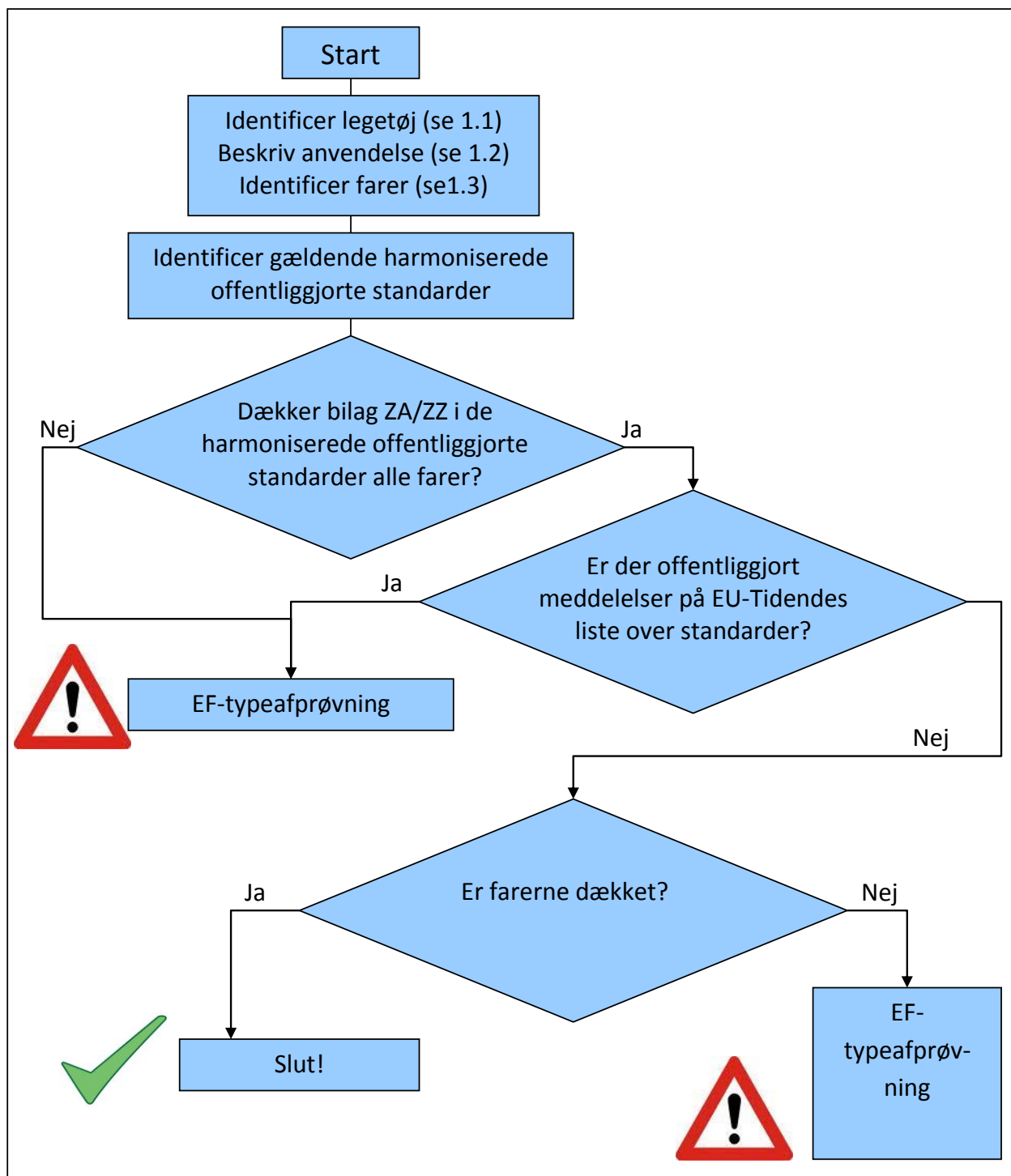
Formålet med at foretage en sikkerhedsvurdering er at identificere og minimere risici, før legetøjet bringes i omsætning. I nogle tilfælde er det imidlertid ikke alle farer, der kan minimeres, og der vil være nogle iboende risici tilbage: Legetøj kan forårsage skade, når det anvendes, f.eks. kan en gynge skade et barn, hvis det løber ind i den, eller et skateboard kan give knubs/blå mærker, hvis barnet falder med det. I de fleste tilfælde opstår sådanne skader også, selv om fabrikanten har minimeret faren i konstruktionen eller med en god brugsanvisning i, hvordan legetøjet skal bruges sikkert. Risikoen for skader vil dog altid være til stede.

I lyset af ovenstående skal der foretages visse foranstaltninger, før legetøjet bringes i omsætning. Først skal fabrikanten beskrive produktet og identificere den påtænkte og forudsigelige anvendelse for at vurdere, hvilke farer der er til stede. Derefter skal det verificeres, om disse farer er dækket af harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre. Konklusionen kan enten være, at fabrikanten skal indgive legetøjet til en EF-typeafprøvning, eller at

farerne er dækket af en harmoniseret standard, hvortil der er offentliggjort referencenumre, hvorfor fabrikanten kan anlægge en overensstemmelsesformodning.

Der skal udføres en ny sikkerhedsvurdering, hver gang konstruktionen ændres, hvis dette skaber rimeligt forudsigelige farer og/eller risikofaktorer, som ikke var til stede før. Farveændringer i legetøj vurderes ikke som ny og innovativ viden. Hvis sikkerhedsvurderingen viser, at legetøjet fortsat i fuldt omfang opfylder de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, og at alle farer fortsat er dækket, kan fabrikanten anlægge en overensstemmelsesformodning. Fabrikanten kan også som led i sikkerhedsvurderingen overveje, om legetøjet udgør risici, der eventuelt kan reduceres. En risikovurdering er meget nyttig i denne proces, og uanset resultatet (høj, mellemhøj eller lav risiko) skal fabrikanten træffe en intern beslutning i forbindelse med konstruktionsændringer eller måske indgive en ansøgning om certificering ved en tredjepart for at sikre, at legetøjet er sikkert.





### 1.1. Beskrivelse af legetøjet

For at kunne identificere farerne efterfølgende, bør fabrikanter beskrive legetøjet og entydigt identificere det.

Beskrivelsen af legetøjet omfatter tegninger og skemaer, et billede af legetøjet, emballagen og mærker (hvis det er relevant). Brugsanvisningen kan også indeholde relevante oplysninger, da disse kan omhandle farereduktion, f.eks. med hensyn til brug af personlige værnemidler. Et eksempel herpå er en advarsel på et skateboard om, at der skal anvendes personlige værnemidler.

## 1.2. Anvendelse

For at kunne identificere farerne efterfølgende, bør fabrikanter beskrive anvendelsen af legetøjet.

Det kunne f.eks. overvejes, hvem der bruger legetøjet, og under hvilke betingelser. Brugerens evner og adfærd samt eksponering kan være særdeles vigtigt for risikoniveauet. Samtidig skal den forudsigelige anvendelse tages i betragtning. Det er normalt, at børn (store som små) anvender legetøjet på en anden måde end den påtænkte anvendelse. Det er også vigtigt, hvilket miljø legetøjet vil blive anvendt i. Dette omfatter ikke kun indendørs eller udendørs anvendelse, men også anvendelse under tilsyn (eller uden).

Med i betragtningerne tages også personer, der ikke selv anvender legetøjsproduktet, men måske opholder sig i nærheden af brugeren (tredjeparter).

### 1.2.1. Påtænkt bruger:

Den påtænkte bruger af et produkt kan anvende produktet uden besvær, fordi han bruger brugsanvisningen, eller fordi han har brugt denne type produkt i lang tid og derfor ved, hvordan det skal håndteres og bruges, herunder eventuelle åbenlyse eller ikke-åbenlyse farer. Faren ved produktet vil da måske ikke vise sig, og den risiko, der er forbundet med produktet, er minimal.

Forbrugerens kulturelle baggrund og den måde, produktet anvendes på i forbrugerens hjemland, kan have betydning for risikoen ved et produkt. Fabrikanter skal især tage højde for sådanne kulturelle forskelle, når et nyt produkt lanceres på et marked, for at sikre, at produktet kan anvendes sikkert.

### 1.2.2. Sårbare forbrugere:

Der kan sondres mellem flere kategorier af sårbare forbrugere: Børn på 0 til 36 måneder, >36 måneder, <8 år, 8 til 14 år. Fælles for disse er, at de har vanskeligere ved at genkende en fare, f.eks. børn, som – når de kommer i berøring med en varm overflade – først efter omkring otte sekunder bemærker varmen (og da allerede har brændt sig), mens voksne mærker varme med det samme.

Sårbare forbrugere kan også have vanskeligt ved at orientere sig om advarsler i produkters mærkning, eller de kan have særlige problemer med at anvende et produkt, de aldrig har anvendt før. De har måske også en bestemt adfærd, der påvirker deres eksponering, f.eks. små børn, der kravler og putter legetøj i munden.

Dertil kommer, at forbrugere, der ikke normalt er sårbare, kan blive sårbare i særlige situationer, f.eks. når anvisninger eller advarsler på et produkt er skrevet på et sprog, som forbrugeren ikke forstår.

### 1.2.3. Påtænkt og med rimelighed forudsigelig anvendelse:

Forbrugere kan anvende et produkt til andre formål end det, produktet er beregnet til, selv om brugsanvisningen er let forståelig. Derfor, og fordi advarsler kan have en begrænset virkning, skal andre anvendelser end de påtænkte også overvejes.

Dette aspekt er af særlig stor betydning for producenten af et produkt, fordi denne skal sikre, at produktet er sikkert under alle med rimelighed forudsigelige anvendelsesbetingelser. Det vil i nogle tilfælde være nødvendigt at basere med rimelighed forudsigelige anvendelser på de erfaringer, der er gjort, fordi de officielle ulykkesstatistikker og øvrige informationskilder ikke indeholder de relevante oplysninger.

#### *1.2.4. Anvendelsens hyppighed og varighed:*

Nogle forbrugere vil anvende et produkt oftere end andre, ligesom nogle vil anvende det i længere tid end andre. Dette afhænger også af, hvor meget produktet appellerer til den enkelte forbruger, samt af, hvor letanvendeligt det er. Daglig eller langvarig anvendelse vil kunne gøre en forbruger fuldstændig fortrolig med et produkt og dets karakteristika, herunder farerne ved det samt brugsanvisninger og advarselmærkning, hvilket vil gøre risikoen mindre væsentlig. På den anden side kan daglig eller langvarig anvendelse betyde, at forbrugeren føler sig for hjemmevant med produktet, hvilket kan føre til træthed, og at han uforsvarligt ignorerer brugsanvisninger og advarsler, fordi han mener, at han har helt styr på produktet.

### **1.3. Identifikation af farer**

På grundlag af ovennævnte beskrivelse (advarsler, brugsanvisning osv.) og den forudsigelige anvendelse skal fabrikanten identificere de farer, der er til stede. Fare er en iboende egenskab i legetøjet, som kan forårsage fysisk skade eller anden sundhedsskade. Faren kan antage flere forskellige former:

- farer, som forårsager klemskader, f.eks. hoved og hals, fingre, ben, fødder og hænder
- farer som følge af bevægelige dele, som f.eks. forårsager knusningsskader
- farer som følge af snore, som kan forårsage strangulering
- farer som følge af f.eks. små dele, som kan forårsage kvælning
- farer ved dele af tøjet, som stikker ud og kan forårsage kvælning
- farer som følge af folie eller emballage, der forårsager kvælning
- farer som følge af legetøjets udformning med kanter og fremstående dele, der forårsager rifter og skader
- farer som følge af elektriske dele, som forårsager elektrisk stød
- farer som følge af varme eller kolde overflader, som forårsager forbrændinger
- farer som følge af støj, som forårsager høreskade
- osv...

Alle potentielle farer ved legetøjet bør identificeres. Der findes en ikke-udtømmende oversigt over farer i den tabel, der er vedlagt denne vejledning. Det betyder ikke, at der skal føres en liste i den tekniske dokumentation, da de farer, der er dækket af en harmoniseret standard, hvortil der er offentliggjort referencenumre, vil være genstand for en afprøvningsrapport, og andre farer vil være genstand for en EF-typeafprøvning. Fabrikanter kan imidlertid eventuelt i den tekniske dokumentation angive de farer, de har reduceret, oplyst om i advarsler eller imødegået ved ændring af produktet.

#### **1.4. Identifikation af gældende standarder**

Fabrikanten har et godt overblik over mulige farer, så denne skal kontrollere, om farerne er dækket af de harmoniserede standarder.

De harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, offentliggøres på Europa-Kommissionens websted:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index_en.htm).

De harmoniserede standarder kan købes hos et nationalt standardiseringsorgan:

<http://www.cen.eu/cen/NTS/Buying/Pages/default.aspx>

For at kontrollere, om de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, dækker farerne, skal bilag ZA eller ZZ i den pågældende harmoniserede standard konsulteres. Disse angiver forbindelserne mellem den europæiske standard og kravene i legetøjsdirektivet. Bemærk, at det ofte er flere end én standard, der skal bruges til at dække alle kravene i direktivet.

Kontroller, om der er offentliggjort meddelelser med de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende. Harmoniserede standarder danner grundlag for en overensstemmelsesformodning med hensyn til de væsentlige krav i legetøjsdirektivet, hvis referencenummeret dertil er offentliggjort i EU-Tidende. Hvis disse standarder imidlertid er offentliggjort med en meddelelse, hvilket betyder, at standarden ikke i fuldt omfang opfylder de generelle eller specifikke sikkerhedskrav i legetøjsdirektivet, giver denne standard ikke anledning til en overensstemmelsesformodning med hensyn til den pågældende bestemmelse. Hvis dette er tilfældet, og legetøjet falder inden for denne kategori, skal der bruges en EF-typeattest fra et bemyndiget organ. Desuden har de bemyndigede organer udarbejdet anbefalinger med lister over legetøjsprodukter, der kræver en EF-typeattest. Der findes yderligere oplysninger på Kommissionens websted:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm)

Hvis der findes farer, der ikke er omfattet af en harmoniseret standard, hvortil der er offentliggjort referencenumre, kan fabrikanten også beslutte at lave legetøjet om, før denne fortsætter med EF-typeafprøvningen. De foregående trin skal så revurderes.

Hvis legetøjet ikke skal underkastes en EF-typeafprøvning, kan fabrikanter fortsat vurdere, om legetøjet har nogen nye egenskaber, der udgør risici, der muligvis

ikke er dækket af den harmoniserede standard. Hvis der findes nye risici, kan fabrikanter udføre en risikovurdering som beskrevet i de relevante publikationer, f.eks. CEN TC 13387, ISO/IEC Guide 50, CEN/CENELEC Guide 14 og ISO/IEC Guide 51.

Tidligere bragte producenter legetøj med magneter i omsætning og opfyldte de harmoniserede standarder, der henvises til i EU-Tidende, og opfyldte formodentligt kravene i legetøjsdirektivet. Legetøjsbranchen er imidlertid meget innovativ, så nogle fabrikanter brugte meget stærke magneter med den formodning, at de fortsat opfyldte disse harmoniserede standarder og direktivet. Der begyndte imidlertid at blive meldt om ulykker med magneter, som udgjorde alvorlige risici for børn. Det viser, at der kan være farer, som ikke er dækket af en harmoniseret standard, hvortil der er offentliggjort referencenumre i EU-Tidende, og som ikke var kendt fra starten. Efter ulykkerne offentliggjorde Kommissionen en afgørelse, som nu er forældet, idet der er offentliggjort en ændring til standarden i EU-Tidende.

Yoyo-bolde er et andet eksempel på, at farer blev afsløret i forbindelse med, at produkterne blev bragt i omsætning. Under anvendelsen viste det sig, at produktet udgjorde en kvælningsfare, som forårsagede alvorlige skader. Flere medlemsstater traf nationale foranstaltninger til at forbyde disse produkter.

Begge eksempler viser, at fabrikanterne skal udføre en vurdering – navnlig for nye innovative produkter, hvor der tages højde for børns forudsigelige anvendelse og adfærd. Når farerne er identificeret, bør fabrikanterne fjerne dem, helst i udformningsfasen, hvor det er muligt, og reducere de dermed forbundne risici for farer, der ikke kan fjernes, til et acceptabelt niveau, før legetøjet bringes i omsætning. Foranstaltninger til fjernelse af farer og reduktion af risici i fremstillingsfasen kan omfatte følgende: fjernelse af den identificerede fare så vidt muligt

- 1) begrænsning af adgangen til faren gennem konstruktionen
- 2) begrænsning eller forhindring af adgang til faren ved hjælp af barrierer osv.
- 3) oplysning af brugerne om restrisikoen, som ikke kan fjernes gennem konstruktion eller sikring.

Resultatet af fabrikantens risikovurdering er, at denne kan bringe et sikkert legetøjsprodukt i omsætning, som opfylder kravene i legetøjsdirektivet. De nødvendige oplysninger indsamles og stilles på anmodning til rådighed for myndighederne. Disse oplysninger bidrager til at bevise, at farerne er blevet reduceret gennem udformningen eller, hvor dette ikke er muligt, gennem hensigtsmæssige oplysninger og anvisninger.

Afprøvningsrapporterne og EF-typeattesterne skal også opbevares i den tekniske dokumentation (se de foregående afsnit) og på anmodning stilles til myndighedernes rådighed.

## Farer og deres typiske skadesscenarie og typiske skader

Faregruppe	Fare (produktgenskaber)	Typiske skadesscenarier	Typiske skader
Størrelse, form og overflade	Produktet udgør en forhindring	En person snubler over produktet, falder og rammer gulvet; eller personen støder ind i produktet	Knubs/blå mærker; knoglebrud
	Produktet er uigennemtrængeligt for luft	Produktet dækker en persons (typisk et barns) mund og/eller næse eller blokerer de indre luftveje	Kvælning (ekstern luftvejsblokering)
	Produktet er eller indeholder en lille del	En person (et barn) sluger den lille del; delen sætter sig fast i svælget og blokerer luftvejene	Kvælning (intern luftvejsblokering)
	Mulighed for, at en lille del bides af produktet	En person (et barn) sluger den lille del; delen sætter sig fast i spiserøret	Blokering af spiserøret
	Skarpt hjørne eller spids genstand	En person støder ind i skarpt hjørne eller rammes af spids genstand i bevægelse; dette resulterer i gennemboringsskader eller penetrerende skader	Gennemboringsskader; blænding, fremmedlegeme i øjet; høreskader, fremmedlegeme i øre
	Skarpt hjørne	En person støder ind i skarpt hjørne; dette sønderriver huden eller skærer gennem væv	Sønderrivning/laceration, sårskader; amputation
	Glat overflade	Person går på en overflade, snubler, falder og rammer gulvet	Knubs/blå mærker; knoglebrud
	Ru overflade	En person glider hen over/langs ru overflade; dette forårsager friktion og/eller raspning	Slid
	Mellemrum eller åbning mellem dele	En person får en legemsdel eller hele kroppen i klemme i en åbning, og fingeren, armen, halsen, hovedet, hele kroppen eller beklædningsgenstande sidder fast; personen kommer til skade på grund af vægt eller bevægelse	Knusningsskader, knoglebrud, amputation, strangulering
Potentiel energi	Begrænset mekanisk stabilitet	Et produkt vælter; en person oven på produktet falder fra højde, eller en person i nærheden af produktet rammes af dette; elektrisk produkt vælter og går i stykker, så strømførende dele blotlægges, eller fortsætter med at virke, så overflader i	Knubs/blå mærker; forvridning; forstrækning; knoglebrud; knusning; elektrisk stød; forbrændinger

Faregruppe	Fare (produkttegenskaber)	Typiske skadesscenarier	Typiske skader
	Begrænset mekanisk styrke	nærheden ophedes  Et produkt bryder sammen på grund af overvægt; en person oven på produktet falder fra højde, eller en person i nærheden af produktet rammes af dette; elektrisk produkt vælter og går i stykker, så strømførende dele blotlægges, eller fortsætter med at virke, så overflader i nærheden ophedes	Knubs/blå mærker; forvridning; knoglebrud; knusning; elektrisk stød; forbrændinger
	Brugeren befinder sig højt oppe	En person, der befinder sig højt oppe oven på produktet, mister balancen, har ikke noget at holde fast i og falder fra højde	Knubs/blå mærker; forvridning; knoglebrud; knusning
	Elastisk element eller fjeder	Et komprimeret elastisk element eller en spændt fjeder udløses pludseligt; en person, som befinder sig i bevægelsesbanen, rammes af produktet	Knubs/blå mærker; forvridning; knoglebrud; knusning
	Væske eller gas under tryk (eller vakuum)	Væske eller gas under tryk frigives pludseligt; en person i nærheden rammes, eller produktet imploderer og forårsager flyvende genstande	Forvridning; knoglebrud; knusning; sårskader (jf. under "Brand og eksplosion")
Kinetisk energi	Produkt i bevægelse	En person, som befinder sig i produktets bevægelsesbane, rammes af produktet eller køres over	Knubs/blå mærker; forstrækning; knoglebrud; knusning
	Dele, der bevæger sig mod hinanden	En person får en legemsdel i klemme mellem de bevægelige dele, mens de bevæger sig mod hinanden; den pågældende legemsdel sidder fast og udsættes for tryk (knuses)	Knubs/blå mærker; forvridning; knoglebrud; knusning
	Dele, der bevæger sig forbi hinanden	En person får en legemsdel i klemme mellem de bevægelige dele, mens de bevæger sig tæt forbi hinanden (saksebevægelse); den pågældende legemsdel sidder fast mellem de bevægelige dele og udsættes for tryk (knuses)	Sønderrivning/laceration, sårskader; amputation
	Roterende dele	En legemsdel, hår eller beklædningsgenstande på en person vikles ind i den roterende del; derved udsættes personen for et træk	Knubs/blå mærker; knoglebrud; sønderrivning/laceration (hovedhuden); strangulering
	Roterende dele tæt på hinanden	En legemsdel, hår eller beklædningsgenstande på en person fanges af de roterende dele; derved udsættes personen for et	Knusningsskader, knoglebrud, amputation,

Faregruppe	Fare (produkttegenskaber)	Typiske skadesscenarier	Typiske skader
	Acceleration	træk, og den pågældende legemsdel udsættes for tryk  En person, der befinder sig på det accelererende produkt, mister balancen, har ikke noget at holde fast i og falder af i fart	strangulering  Forvridning; knoglebrud, knusning
	Flyvende genstande	En person rammes af den flyvende genstand og pådrager sig skader (afhængigt af den kraft, hvormed det sker)	Knubs/blå mærker; forvridning; knoglebrud; knusning
	Vibration	En person, der holder produktet, mister balancen og falder, eller langvarig kontakt med det vibrerende produkt resulterer i neurologiske forstyrrelser, knogle- og ledbesvær, skader på rygsøjlen eller karforstyrrelser	Knubs/blå mærker; forvridning; knoglebrud; knusning
	Støj	En person udsættes for støj fra produktet. Afhængigt af lydniveauet og afstanden til produktet kan resultatet være tinnitus og tab af hørelse	Høreskader
Elektrisk energi	Højspænding/lavspænding	En person rører ved en del af produktet, som er under højspænding; personen får et elektrisk stød og dør måske af det	Elektrisk stød
	Varmeproduktion	Et produkt bliver varmt; en person, som rører ved det, brænder sig måske, eller produktet udsender smeltede partikler, damp osv., der rammer en person	Forbrændinger, skoldning
	Strømførende dele placeret for tæt på hinanden	En lysbue eller gnister opstår mellem de strømførende dele. Der opstår måske brand og kraftig stråling	Øjenskader; forbrændinger, skoldning
Ekstreme temperaturer	Åben ild	En person, der befinder sig i nærheden af flammerne, bliver måske forbrændt, eventuelt efter at der er gået ild i hans tøj	Forbrændinger, skoldning
	Varme overflader	En person ved ikke, at overfladen er varm, og rører ved den; personen brænder sig	Forbrændinger
	Varme væsker	En person, der håndterer en beholder med væske, spilder noget af væsken; væsken kommer i kontakt med huden og forårsager skoldning	Skoldning



Faregruppe	Fare (produkttegenskaber)	Typiske skadesscenarier	Typiske skader
	Varme gasser	En person indånder de varme gasser, der udledes fra et produkt, hvilket forårsager brandskader på lungen; eller langvarig eksponering for varm luft forårsager dehydrering	Forbrændinger
	Kolde overflader	En person ved ikke, at overfladen er kold, og rører ved den; personen får forfrysninger	Forbrændinger
Lyspåvirkning	Ultraviolette stråler, laserstråler	En persons hud eller øjne udsættes for stråler fra produktet	Forbrændinger, skoldning; neurologiske forstyrrelser; øjenskader; hudkræft, mutation
	Kilde til kraftige elektromagnetiske felter (EMF), lavfrekvente eller højfrekvente (mikrobølger)	En person befinder sig tæt på kilden til det elektromagnetiske felt (EMF) og kroppen (centralnervesystemet) udsættes for dette	Neurologiske (hjerne-)skader, leukæmi (børn)
Brand og eksplosion	Brændbare stoffer	En person befinder sig tæt på det brændbare stof; en antændingskilde antænder stoffet; derved pådrager personen sig skader	Forbrændinger
	Eksplosive blandinger	En person befinder sig tæt på den eksplosive blanding; en antændingskilde forårsager en eksplosion; personen rammes af trykbølgen, brændende materialer og/eller flammer	Forbrændinger, skoldning; øjenskader, fremmedlegeme i øje; høreskader, fremmedlegeme i øre
	Antændingskilder	Antændingskilden forårsager en brand; en person såres af flammerne eller forgiftes af gasser fra branden	Forbrændinger; forgiftning
	Overophedning	Et produkt bliver overophedet; brand, eksplosion	Forbrændinger, skoldning; øjenskader, fremmedlegeme i øje; høreskader, fremmedlegeme i øre

Faregruppe	Fare (produkttegenskaber)	Typiske skadesscenarier	Typiske skader
Betjeningsrelaterede farer	Usund arbejdsstilling	Produktets udformning er skyld i en usund arbejdsstilling hos den, der betjener produktet	Spændings-/belastningsskader; muskel- og skeletbesvær
	Overanstrengelse	Produktets udformning gør, at det kræver en betydelig kraftudfoldelse at betjene det	Forstrækning eller spændings-/belastningsskader; muskel- og skeletbesvær
	Anatomisk uegnethed	Produktets udformning er ikke tilpasset den menneskelige anatomi, hvilket gør det vanskeligt eller umuligt at betjene	Forstrækning eller spændings-/belastningsskader
	Tilsidesættelse af behov for personlig beskyttelse	Produktets udformning gør det vanskeligt for en person, der bærer beskyttelsesudstyr, at håndtere eller betjene produktet	Diverse skader
	Mulighed for utilsigtet (de)aktivering	Det er let at (de)aktivere produktet, hvilket resulterer i uønsket aktivering heraf	Diverse skader
	Utilstrækkelig funktionsdygtighed	Produktets udformning er skyld i, at en person fejlbetjener det, eller et produkt med en indbygget sikkerhedsfunktion yder ikke den forventede beskyttelse	Diverse skader
	Manglende standsning	En person ønsker at deaktivere produktet, men det fortsætter med at køre, i en situation hvor dette er uønsket	Diverse skader
	Uventet igangsætning	Et produkt sættes ud af drift under et strømsvigt, men begynder at køre igen på en sådan måde, at der opstår fare	Diverse skader
	Standstøt ikke mulig	En person er i en nødsituation ikke i stand til at deaktivere produktet	Diverse skader
	Dele, der ikke passer sammen	En person forsøger at fastgøre en del, men er nødt til at bruge for mange kræfter på at passe den ind, og produktet går i stykker, eller delen sidder ikke godt nok fast og løsriver sig under anvendelsen	Forstrækning eller spændings-/belastningsskader; sårskader; knubs/blå mærker; fastklemning/klemskader
	Manglende eller ukorrekt indbygget beskyttelse	Farlige dele er tilgængelige for brugeren	Diverse skader

Faregruppe	Fare (produkttegenskaber)	Typiske skadesscenarier	Typiske skader
	Utilstrækkelige advarselstekster og symboler	Brugeren overser advarselstekster og/eller forstår ikke symboler	Diverse skader
	Utilstrækkelige advarselssignaler	Brugeren ser eller hører ikke advarselssignaler (optiske signaler eller lyd), hvorved betjeningen bliver farlig	Diverse skader

# **DEL III HYGIEJNE OG RADIOAKTIVITETSVURDERING**

## 1. HYGIEJNE OG RADIOAKTIVITET

Der findes ingen harmoniserede standarder for krav til hygiejne og radioaktivitet, og der skal derfor foretages en vurdering for at kontrollere, om kravene overholdes. Før legetøjet kan vurderes, skal legetøjets sammensætning og de anvendte materialer være kendt.

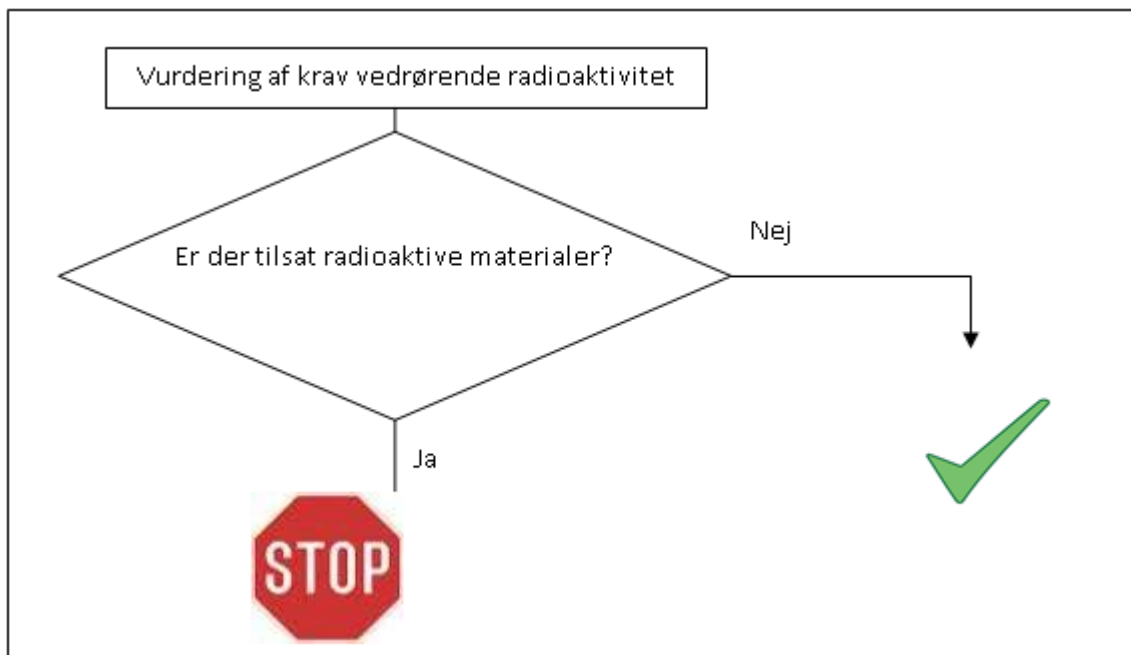
### 1.1. Radioaktivitet

Legetøj skal være i overensstemmelse med alle relevante foranstaltninger vedtaget efter kapitel III i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.

Der kan findes oplysninger på følgende websted:

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/institutional\\_affairs/treaties/treaties\\_euratom\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/treaties_euratom_en.htm)

Teksten i sin fulde ordlyd findes på <http://eur-lex.europa.eu/en/treaties/dat/12006A/12006A.htm>

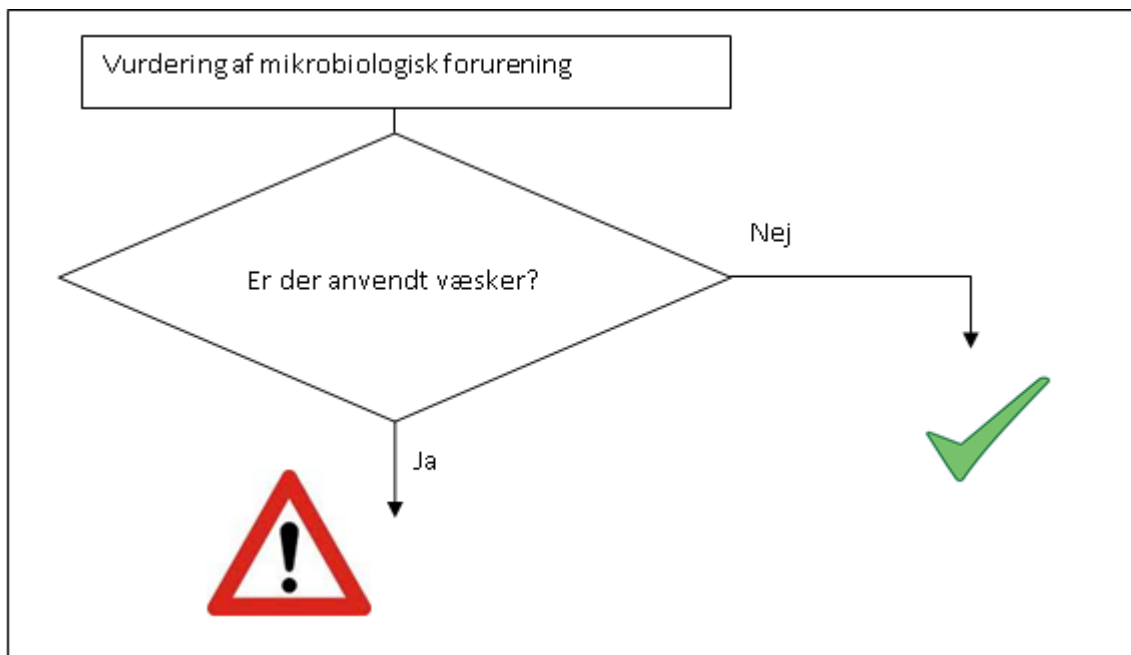
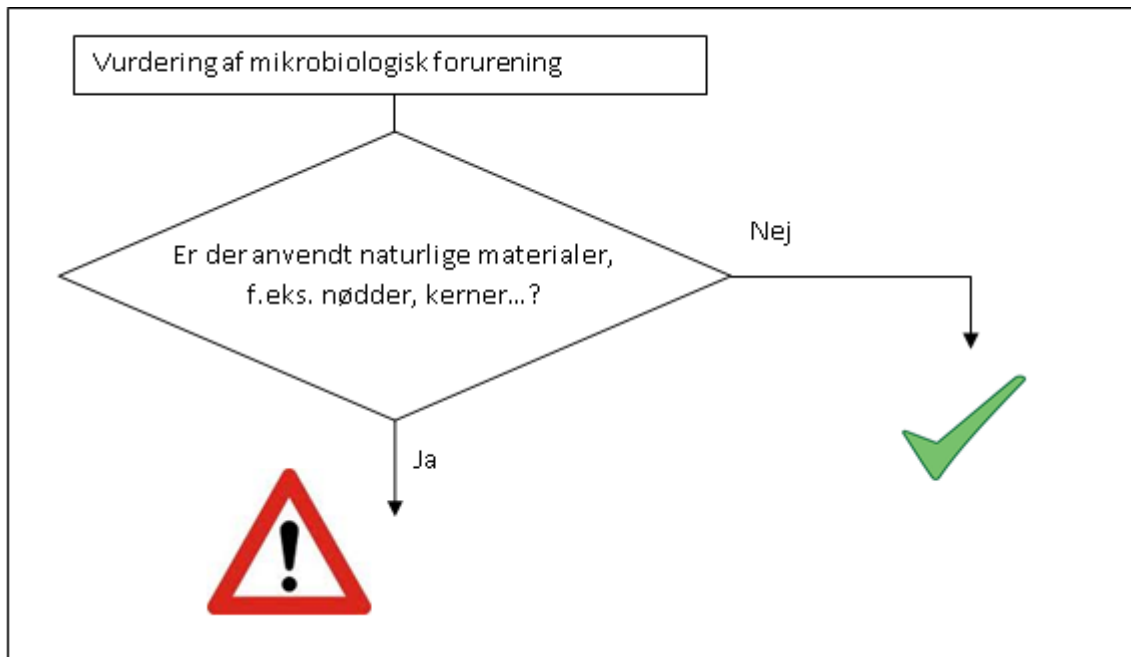


### 1.2. Hygiejne

I henhold til legetøjsdirektivet skal legetøj udformes og fremstilles på en sådan måde, at det opfylder hygiejne- og renhedskravene, så risiko for infektion, sygdom eller smitte undgås.

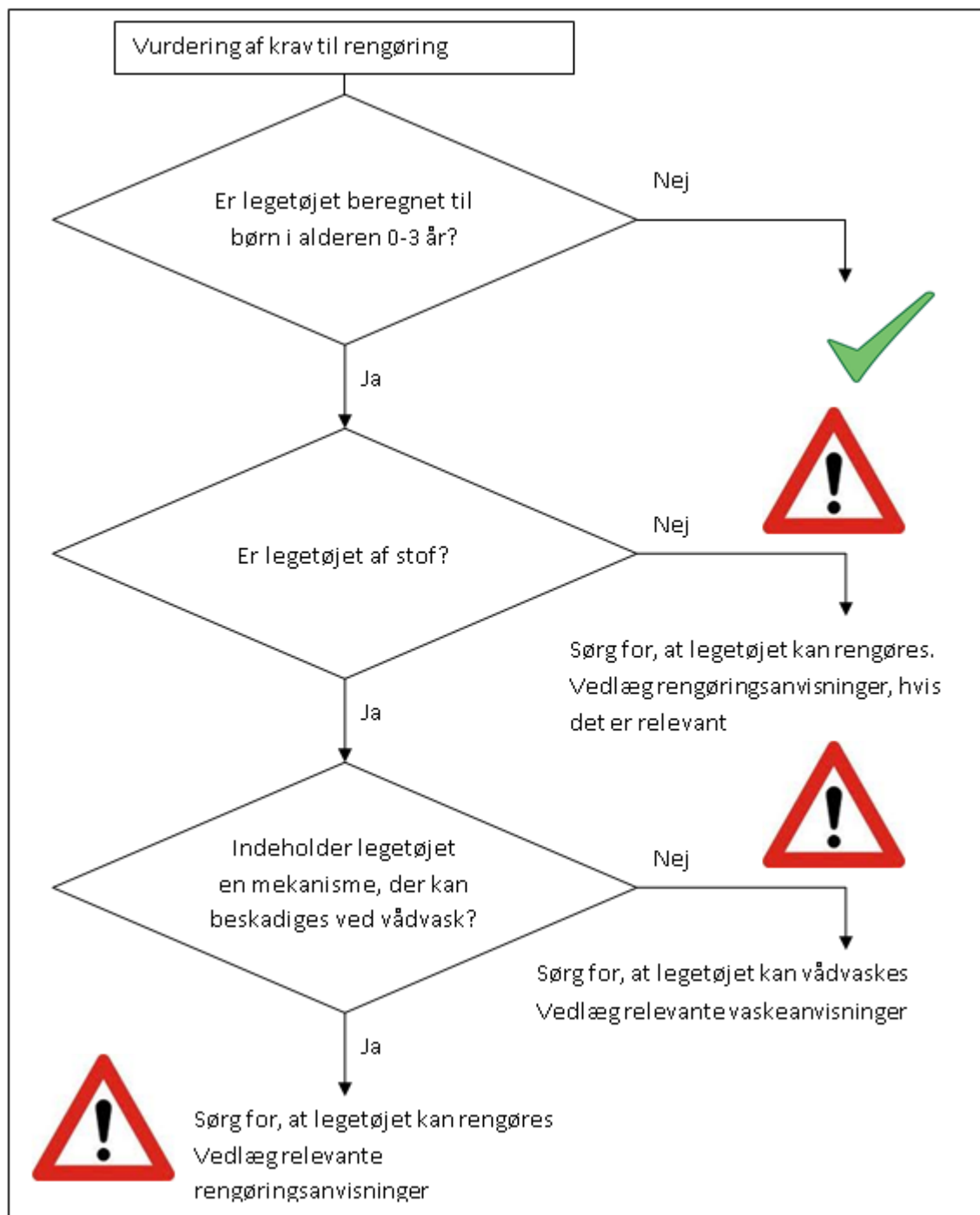
Der er særlige regler for legetøj beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder, idet dette legetøj skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at det kan rengøres. Legetøj af stof skal med henblik herpå være vaskbart, undtagen hvis det indeholder en mekanisme, der kan beskadiges, hvis den bliver våd. Legetøjet skal også opfylde sikkerhedskravene efter rengøring i overensstemmelse med dette punkt og fabrikantens brugsanvisning. Visse typer legetøj til børn under 3 år er formuleret med bevarende systemer og kan således betragtes som "selvrensende".

### 1.2.1. Vurdering



*Bemærkning:* De bemyndigede organer har vedtaget en protokol om "Microbiological safety of toys containing aqueous media" (mikrobiologisk sikkerhed ved legetøj, der indeholder vandige medier).

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm)



Med hensyn til legetøj af stof til børn under 36 måneder præciserer dette punkt, at det skal være vaskbart, dvs. at det skal være muligt at vådvaske. Hvis stoflegetøjet imidlertid indeholder en mekanisme, der kan beskadiges, hvis den bliver våd, kan overfladerengøring alene tillades. Ved vådvask menes, at legetøjet sænkes ned i vand eller en anden væske; denne behandling indebærer ikke nødvendigvis maskinvask, det kan også være vask i hånden.

Legetøj af stof er legetøj som f.eks. et udstoppet tøjdyr, der er beregnet til at blive krammet/holdt. Formålet med legetøjsdirektivet er at have krav til vask, der omfatter dette legetøj af stof, som især leges med af børn i barnesenge/kravlegårde. Derfor er legetøj af stof helt igennem fremstillet af stof med undtagelse af materialer inden i legetøjet og mindre funktioner eller dekorationer, der er påsyet/påklæbet på ydersiden (f.eks. øjne og næse). Det kan have en mekanisk komponent (mekanisme), der ikke er af stof, på indersiden. En

mekanisme betyder en komponent eller flere indbyrdes forbundne komponenter, der er udformet til at tilføre stoflegetøjet mindst én ekstra funktion, som f.eks. lys, lyd, bevaring af form, bevægelse osv.

Desuden kræves det i legetøjsdirektivet, at legetøjet også skal opfylde alle sikkerhedskravene efter rengøring i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning. Fabrikanten skal, hvis det er relevant, give anvisninger på, hvordan legetøjet skal rengøres. For at sikre overholdelse af alle sikkerhedskravene efter rengøring skal fabrikanten især sikre, at ingen små dele stikker ud efter rengøring eller vådvaskning, at der ikke ophobes vand i legetøjet, eller at antændelighedskravene stadig er overholdt efter rengøring/vask.

### *1.2.2. Mikrobiologiske risici, infektioner og sygdom*

Mikrobiologisk forurening henviser til forekomsten af en eller flere bakterier, gær, mug, svampe, protozer eller deres giftstoffer og biprodukter, som kan indvirke negativt på produktet eller forbrugerens sundhed og sikkerhed. De afprøvningsmetoder, der beskrives i Den europæiske Farmakopé, kan anvendes. Følgende standarder anvendes under kosmetiklovgivningen, men indeholder eventuelt også relevante bestemmelser for legetøj:

EN ISO 18416:2009 Påvisning af *Candida albicans* (ISO 18416:2007)

EN ISO 21148:2009 Generelle instruktioner vedrørende mikrobiologisk undersøgelse (ISO 21148:2005)

EN ISO 21149:2009 Optælling og påvisning af aerobe mesofile bakterier (ISO 21149:2006)

EN ISO 21150:2009 Påvisning af *Escherichia coli* (ISO 21150:2006)

EN ISO 22716:2007 Retningslinjer for god fremstillingspraksis (ISO 22716:2007)

EN ISO 22717:2009 Påvisning af *Pseudomonas aeruginosa* (ISO 22717:2006)

EN ISO 22718:2009 Påvisning af *Staphylococcus aureus* (ISO 22718:2006)

Naturlige materialers og stoffers toksicitet undersøges nærmere i kemikaliesikkerhedsvurderingen.

### *1.2.3. Ajourføring af sikkerhedsvurderingen*

Det kan være nødvendigt at ajourføre en sikkerhedsvurdering, f.eks. hvis følgende forhold gør sig gældende:

- der foreligger nye oplysninger
- der er foretaget ændringer af produktet (konstruktion, råmaterialer, tilsætningsstoffer, maling osv.), som påvirker dets sikkerhed
- de retlige krav er blevet ændret
- klager fra forbrugere, som påpeger, at produktet udgør en risiko (f.eks. i form af allergiske reaktioner)
- produkter er trukket tilbage fra markedet, fordi de udgør en risiko



## **DEL IV KRAV VEDRØRENDE KEMIKALIER**

# 1. KRAV VEDRØRENDE KEMIKALIER

## 1.1. Direktivet om sikkerhedskrav til legetøj og kemikaliesikkerhedsvurdering af legetøj

Det nye legetøjsdirektiv 2009/48/EF indeholder i sit bilag II, del III en række krav vedrørende kemikalier, og det skal bemærkes, at disse krav trådte i kraft den 20. juli 2013. Kravene vedrørende kemikalier i legetøjsdirektiv 88/378/EØF var gældende frem til juli 2013. Det nye legetøjsdirektiv indeholder imidlertid krav om, at der fra juli 2011 skal foretages en sikkerhedsvurdering i form af en evaluering af de kemiske farer, som legetøjet kan frembyde, og en vurdering af den potentielle eksponering for disse farer.

Legetøjsdirektivets krav vedrørende kemikalier omfatter generelle sikkerhedskrav og særlige sikkerhedskrav for visse kategorier af legetøj og stoffer. Legetøjsdirektivet indeholder endvidere krav om, at legetøj skal være i overensstemmelse med den relevante fællesskabslovgivning om visse kategorier af produkter eller om begrænsninger for visse stoffer og blandinger samt bestemmelserne vedrørende klassificering, emballering og mærkning af visse stoffer og blandinger.

Derudover skal fabrikanten i henhold til det nye legetøjsdirektiv foretage en sikkerhedsvurdering, dvs. en undersøgelse af de forskellige farer, som legetøjet kan frembyde, og en vurdering af den potentielle eksponering for disse farer. For kemikaliers vedkommende omfatter dette en vurdering af sandsynligheden for, at legetøjet indeholder forbudte stoffer eller stoffer underlagt begrænsninger (dvs. de stoffer, der henvises til i ovennævnte afsnit). Vurderingen bør imidlertid også omfatte andre kemiske farer (og eksponeringen for disse farer), som kan følge af anvendelsen af stoffer, som på nuværende tidspunkt ikke er forbudte eller underlagt begrænsninger, men som ikke ønskes anvendt i legetøj. Dette er et vigtigt punkt i forbindelse med legetøjsdirektivets generelle sikkerhedskrav vedrørende kemikalier. En kemikaliesikkerhedsvurdering skal derfor tage højde for alle gældende forordninger og direktiver samt supplerende relevante oplysninger om andre stoffer, som børn kan blive eksponeret for, når de leger med legetøj. Det er ofte industriorganisationerne, der leverer disse supplerende oplysninger til legetøjsfabrikanterne, men de kan også komme fra andre kilder.

Kort sagt er grundlaget for en god kemikaliesikkerhedsvurdering **viden**, dvs. viden om legetøjet, dets anvendelse, de anvendte materialer og stoffer, viden om de begrænsninger, som visse stoffer er underlagt, deres anvendelsesområde og nye problemstillinger.

Det kan være nødvendigt at ajourføre en sikkerhedsvurdering, f.eks. hvis følgende forhold gør sig gældende:

- der foreligger nye toksikologiske oplysninger om de anvendte stoffer
- der er foretaget ændringer af produktet (konstruktion, råmaterialer, tilsætningsstoffer, maling osv.), som påvirker forekomsten af stoffer og/eller eksponeringen for disse
- de retlige krav er blevet ændret
- klager fra forbrugere, som påpeger, at produktet udgør en risiko (f.eks. i form af allergiske reaktioner)
- produkter er trukket tilbage fra markedet, fordi der foreligger en kemisk risiko.

## 1.2. Betydningen af kemiske standarder

Flere af kravene i legetøjsdirektivet er helt eller delvist omfattet af harmoniserede standarder, for hvilke referencerne er offentliggjort i EU-Tidende. Disse standarder giver formodning om overensstemmelse med direktivet, hvilket betyder, at fabrikanten ikke er forpligtet til at foretage yderligere vurderinger eller afprøvninger med hensyn til de kemiske farer, som er omfattet af disse standarder, hvis et legetøj overholder standarderne.

EF-typeafprøvning kan anvendes til at vurdere, om et legetøj overholder kravene i legetøjsdirektivet, navnlig hvis der er mistanke om, at det indebærer en kemisk fare, som ikke er omfattet af de harmoniserede standarder. En EF-typeafprøvning frigør dog ikke fabrikanten fra hans forpligtelse til at foretage en sikkerhedsvurdering. Den obligatoriske sikkerhedsvurdering betragtes som et alternativ til EF-typeafprøvningen for kemiske farer, som ikke er omfattet af harmoniserede standarder.

EU-Tidende indeholder på nuværende tidspunkt referencer til følgende harmoniserede standarder, som er relevante for legetøj:

- EN 71-3 Migration af særlige stoffer
- EN 71-4 Sæt til kemiske og lignende forsøg
- EN 71-5 Andet kemisk legetøj (sæt) end sæt til kemiske forsøg
- [EN 71-7 Fingermaling – Krav og prøvningsmetoder – kun i henhold til direktiv 88/378]
- EN 71-12 N-nitrosaminer og N-nitroserbare stoffer
- EN 12472 Metode til simulering af slid og korrosion for detektering af frigivelse af nikkel fra overfladebelagte emner
- EN 1811 Referenceprøvningsmetode for afgivelse af nikkel fra produkter beregnet til at komme i direkte og længerevarende kontakt med huden
- ISO/TS 17234 Læder – Kemisk prøvning – Påvisning af visse azofarvestoffer i farvet læder
- EN 14362-1 Tekstilprøvning – Metoder til bestemmelse af visse aromatiske aminer afspaltet fra azofarvestoffer og -pigmenter – Del 1: Påvisning af anvendelse af visse azofarvestoffer og -pigmenter, tilgængelige uden ekstraktion
- EN 14362-2 Tekstilprøvning – Metoder til bestemmelse af visse aromatiske aminer afspaltet fra azofarvestoffer og -pigmenter – Del 2: Påvisning af anvendelse af visse azofarvestoffer og -pigmenter, tilgængelige ved ekstraktion af fibre

Prøvning af overensstemmelse med ovenstående standarder er et hyppigt anvendt redskab til at fastslå, om legetøjsdirektiv 2009/48/EF, de relevante dele af bilag XVII i REACH-forordningen (som indeholder begrænsninger for bl.a. nikkel og azofarvestoffer), overholdes. Der findes imidlertid ingen eksplicit forpligtelse til at prøve disse standarder, og en sådan prøvning vil i visse tilfælde være overflødig. Hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen f.eks. fører til den konklusion, at visse tunge elementer, som er omfattet af EN 71-3, ikke kan være til stede i legetøjsmaterialet, er der ingen forpligtelse til at afprøve for overensstemmelse med den harmoniserede standard for at bekræfte dette (for de pågældende elementer). Det kan også være overflødigt at foretage afprøvninger, når det ifølge sikkerhedsvurderingen kan konkluderes, at det på grund af legetøjets eller legetøjsmaterialets tilgængelighed, funktion, størrelse eller vægt kan udelukkes, at det udgør nogen som helst fare som følge af sutning, slikning, slugning eller langvarig berøring med huden.

Flere af kravene i legetøjsdirektivet 2009/48/EF er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af harmoniserede standarder, for hvilke referencerne er offentliggjort i EU-Tidende. Proceduren for sikkerhedsvurdering omfatter derfor bl.a.:

- stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske)
- Duftstoffer
- kemikalier, som er forbudte eller underlagt begrænsninger i henhold til andre direktiver(forordninger (f.eks. REACH)
- uønskede kemikalier, som ikke er forbudte eller underlagt begrænsninger

Der findes harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencer i EU-Tidende i henhold til REACH-forordningen (EF) nr. 1907/2006, for nikkel og azofarvestoffer (nævnt ovenfor). Hvad angår visse andre stoffer (CMR-stoffer, heriblandt visse phtalater), findes der harmoniserede standarder, hvortil der ikke er offentliggjort referencer i EU-Tidende, og disse standarder er yderst gavnlige i forbindelse med en kemikaliesikkerhedsvurdering, selv om deres anvendelse ikke danner grundlag for en formodning om overensstemmelse med direktivet. Nedenstående afsnit indeholder flere oplysninger om disse standarder.

### **1.3. Yderligere oplysninger om de kategorier af stoffer, der behandles i sikkerhedsvurderingen**

#### *1.3.1. CMR-stoffer*

I henhold til det nye legetøjsdirektiv er CMR-stoffer forbudt, men kan dog anvendes, hvis de i enhver tænkelig form er utilgængelige for børn, herunder ved inhalering, eller hvis de er indeholdt i koncentrationer, der er lig med eller mindre end de relevante koncentrationer for klassificeringen af blandinger, der indeholder stofferne, der er fastsat i direktiv 1999/45/EF om farlige præparater (DPD) (indtil 31. maj 2015) eller i forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen) (fra 1. juni 2015).

Det nye legetøjsdirektiv indeholder en undtagelse fra de begrænsninger, som CMR-stoffer er underlagt, hvis der er tale om materialer, som er omfattet af og overholder bestemmelserne om materialer bestemt til kontakt med fødevarer (forordning (EF) nr. 1935/2004) og tilsvarende særlige foranstaltninger for bestemte materialer. Denne undtagelse har ingen indvirkning på andre lovgivningsmæssige begrænsninger, som kan medføre forbud mod eller begrænsninger af CMR-stoffer i legetøj, f.eks. begrænsningerne i REACH.

Det er derfor nødvendigt som led i kemikaliesikkerhedsvurderingen at afgøre, hvorvidt et stof formelt er klassificeret som et CMR-stof. Dette afgøres i karakteriseringsfasen i kemikaliesikkerhedsvurderingen (se 1.5.3).

Et meget stort antal stoffer er klassificeret som CMR-stoffer, og det er derfor ikke muligt at teste for hvert enkelt af disse mange stoffer. Derfor foretages der en sikkerhedsvurdering i stedet. Mange CMR-stoffer, som især er relevante i forbindelse med legetøj, er omfattet af standarder, hvortil der endnu ikke er offentliggjort referencer i EU-Tidende:

EN 71-9      Organiske komponenter – krav

- EN 71-10 Organiske komponenter – prøvepræparation og -udtagning  
EN 71-11 Organiske komponenter – analysemetoder

Som forklaret ovenfor giver disse standarder ikke anledning til en overensstemmelsesformodning med hensyn til legetøjsdirektivet, men omfatter mange farlige stoffer, som er blevet fundet i legetøjsmaterialer, og standarderne er derfor nyttige redskaber i forbindelse med en kemikaliesikkerhedsvurdering.

Der findes også CMR-stoffer, som ikke er omfattet af disse standarder. Et eksempel på et sådant stof er formamid (CAS-nr. 72-12-7), som er et reproduktionstoksisk CMR-stof i kategori 1B, som er blevet fundet i visse legetøjsmaterialer og det undertiden i mængder, som kan være sundhedsfarlige. Et andet stof, der er til drøftelse, er bisphenol-A (CAS-nr. 80-05-7), som er et reproduktionstoksisk CMR-stof i kategori 2 (og endvidere anses for at være hormonforstyrrende), og som derfor ikke ønskes anvendt over visse grænseværdier som tilsætningsstof i legetøjsmaterialer, som f.eks. PVC.

I nogle tilfælde er den generelle eller specifikke grænseværdi for et CMR-stof (som beskrevet i 1.3.1) fastsat på et niveau, som ikke anses som velegnet for legetøjsmaterialer. Et eksempel herpå er flammehæmmeren TCEP (tris (2-chlorethyl)phosphat (CAS-nr. 115-96-8), som er reproduktionstoksisk i kategori 1B og kræftfremkaldende i kategori 2), og for hvilket den generelle grænseværdi i henhold til det nye legetøjsdirektiv er 5 000 ppm, men som i følge standard EN 71-9 ikke bør anvendes i legetøj i mængder, der overstiger detektionsgrænsen. Er dette tilfældet, skal grænseværdien i standard EN 71-9 anvendes.

Et andet eksempel er benzo-a-pyren, en polycyklisk aromatisk kulbrinte (kræftfremkaldende i kategori 1B, PAH, med en specifik koncentrationsgrænse på 100 ppm), som undertiden er til stede i f.eks. gummi og sorte farvestoffer, og som af mange anses for at være et uønsket stof i tilgængelige legetøjsmaterialer allerede ved den generelle grænse på 100 ppm.

### *1.3.2. Duftstoffer*

Det nye legetøjsdirektiv indeholder en liste over allergifremkaldende duftstoffer, defineret med CAS-numre, som er forbudte til anvendelse i legetøj, samt en række duftstoffer, hvis anvendelse i legetøj kræver en særlig mærkning af legetøjet. Det skal i forbindelse med sikkerhedsvurderingen kontrolleres, at legetøjet overholder disse krav.

Spor af disse duftstoffer er tilladt, forudsat at deres tilstedeværelse er teknisk uundgåelig ved god fremstillingspraksis og ikke overstiger 100 mg/kg. Grænseværdien på 100 mg/kg er gældende pr. duftstof. Fabrikanten må ikke bevidst anvende disse forbudte duftstoffer. Grænsen på 100 mg/kg er fastsat for at muliggøre markedsovervågning. Spor kan defineres som en lille urenhed i det færdige produkt, hvor urenheden er den utilsigtede tilstedeværelse af et forurenende stof i råmaterialerne. Yderligere oplysninger om god fremstillingspraksis findes i standard EN-ISO 22716.

Det skal i forbindelse med sikkerhedsvurderingsproceduren bemærkes, at legetøjsdirektivet ikke automatisk giver tilladelse til at anvende duftstoffer, blot fordi de er "naturlige". Naturlige duftstoffer kan indeholde et eller flere af de forbudte duftstoffer, som er opført i det nye legetøjsdirektiv, og vil i så fald blive underlagt begrænsninger.

### 1.3.3.

#### *Andre forbudte stoffer/stoffer underlagt begrænsninger*

Legetøjsdirektivet er ikke det eneste retsinstrument, som fastsætter begrænsninger og forbud mod visse kemiske stoffer i legetøj. Forordninger, som f.eks. REACH, indeholder en række forskellige bestemmelser vedrørende kemiske stoffer, som der skal tages højde for i en kemikaliesikkerhedsvurdering. Der kan også være nationale regler, som vedrører legetøj, og som der også skal tages hensyn til, hvis legetøjet omsættes på disse nationale markeder. Tillæg II i disse retningslinjer indeholder en liste over retsinstrumenter, som vedrører legetøj.

F.eks. indeholder REACH, bilag XVII, begrænsning 51 og 52, forbud mod 6 navngivne phthalater. Afprøvningsmetoderne til at fastslå forekomsten af disse seks phthalater er fastsat i standard EN 14372, hvortil der endnu ikke er offentliggjort referencer i EU-Tidende

### 1.3.4.

#### *Uønskede kemiske stoffer (ikke forbudte/underlagt begrænsninger)*

Selv om visse stoffer ikke er underlagt begrænsninger, fordi de ikke er klassificeret som CMR-stoffer, kan de fortsat være uacceptable i legetøjsmaterialer som følge af andre klassificeringer som sundhedsskadelige (se 1.3.1 ovenfor vedrørende identifikation af klassificeringer). Akut toksicitet og ætsende eller allergifremkaldende egenskaber er eksempler på iboende egenskaber, som kan være sundhedsfarlige.

Hvis et legetøj f.eks. indeholder pulvermaling, og dette pulver indeholder et hudirriterende stof, skal der i sikkerhedsvurderingen tages højde for koncentrationen og barnets potentielle eksponering for dette stof ved den påtænkte eller forudsigelige anvendelse.

Der skal under sikkerhedsvurderingsproceduren endvidere tages højde for, at selv om et navngivent stof ifølge loven er forbudt eller underlagt begrænsninger, er det ikke tilladt at erstatte det med et alternativt stof med en tilsvarende toksikologisk profil, medmindre det kan påvises, at eksponeringen er anderledes, og at risiciene er blevet nedbragt til et acceptabelt niveau. F.eks. er di-2-propyl heptyl phthalat (DHP) en mulig erstatning for de seks forbudte phthalater. Europa-Kommissionen har imidlertid informeret de berørte parter og myndigheder om, at anvendelsen af stoffet fremover vil blive reguleret på EU-plan, hvis det af de foreliggende oplysninger fremgår, at det medfører uacceptable risici for menneskers sundhed eller miljøet. Derudover markedsfører fabrikanterne ikke DHP til anvendelse i legetøj, fødevareremballage eller lægemidler.

Visse stoffer er, selv om de ikke formelt er klassificeret som CMR-stoffer (og ikke er omfattet af EN-71-9), taget op til fornyet overvejelse på grund af deres formodede eller kendte sundhedsrisici. Disse oplysninger er relevante for kemikaliesikkerhedsvurderingen og bør tages med i betragtning. I andre tilfælde er stoffer klassificeret som værende sundhedsfarlige med andre klassifikationer end CMR. F.eks. er acetophenon et klassificeret stof (irriterende for øjnene), og selv om det ikke er et CMR-stof, har der været tegn på, at stoffet kan forårsage uønskede sundhedsrisici, hvis det er til stede i legetøj i tilstrækkeligt store koncentrationer, som det f.eks. har været tilfældet i puslespilsmåtter af mærket EVA.

## 1.4.

### **Udgangspunktet for en kemikaliesikkerhedsvurdering**

En kemikaliesikkerhedsvurdering indledes med en indsamling af oplysninger om de materialer og kemikalier, der anvendes til fremstillingen af legetøjet. Jo mere omfattende disse oplysninger er, desto bedre bliver sikkerhedsvurderingen. Omfattende oplysninger er altafgørende, enten i form af en materialeliste, en liste over stoffer samt, hvis det er relevant,

sikkerhedsdatablade til at understøtte disse lister, samt ikke mindst resultaterne af enhver analytisk test.

Ukorrekte eller ufuldstændige oplysninger kan betyde, at resultaterne af en kemikaliesikkerhedsvurdering bliver ugyldige. I modsætning til mekaniske og fysiske farer er det sværere at få øje på de kemiske farer i legetøj. Med undtagelse af farvestoffer kan kemikalier ikke ses, og de bliver kun i få tilfælde afsløret af deres duft. Hvorvidt legetøj indeholder kemiske farer, skal derfor fastslås ved en af følgende metoder eller dem begge:

- a) på grundlag af fabrikantens eller leverandørens viden om de materialer og/eller stoffer, som er anvendt i fremstillingsprocessen
- b) ved hjælp af kemiske analyser (test).

Begge metoder indebærer fordele og ulemper, og det er op til brugeren af denne vejledning at beslutte, hvilken fremgangsmåde der er bedst egnet til at mindske den kemiske risiko.

Hvad angår analytiske test, findes der ikke altid validerede testmetoder til at foretage en kvalitativ og kvantitativ vurdering af det pågældende stof. Det er desuden ofte meget dyrt at foretage kemiske analyser, hvilket betyder, at der ikke kan foretages test af alle legetøjsmaterialer for at kontrollere forekomsten af alle relevante kemikalier. Kemikaliesikkerhedsvurderingen er derfor et vigtigt alternativ til at fastlægge, hvorvidt stoffer har toksikologisk betydning i et bestemt legetøjsmateriale, samt at fastlægge eksponeringen for disse kemikalier. Dette fører frem til fastlæggelsen af passende risikohåndteringsforanstaltninger med henblik på at mindske eller fjerne risikoen. Fastlæggelsen af hvilke risikohåndteringsforanstaltninger, der er passende, ligger uden for denne vejlednings anvendelsesområde, men typiske foranstaltninger omfatter udskiftning af det berørte materiale, eliminering af stoffet, udskiftning af stoffet med et velegnet alternativ osv.

I de følgende afsnit af denne vejledning gøres der rede for en fælles grundlæggende fremgangsmåde for kemikaliesikkerhedsvurderingen af legetøj. Det er vigtigt at være opmærksom på, at fremgangsmåden er skræddersyet til en artikel, dvs. legetøj, og derfor ikke kan sammenlignes med kemikaliesikkerhedsvurderingen af et kemisk stof. Det overordnede mål for kemikaliesikkerhedsvurderingsprocessen er at sikre, at en fabrikant undersøger de kemiske farer, som legetøjet, dets materialer og stoffer kan frembyde for barnets sundhed. Efter kemikaliesikkerhedsvurderingen tager fabrikanten som en logisk konsekvens stilling til passende risikohåndteringsforanstaltninger, hvis der er konstateret en uacceptabel risiko.

Denne vejledning redegør for en enkelt fremgangsmåde, men der kan også anvendes andre godkendte og/eller effektive modeller til udførelsen af en kemikaliesikkerhedsvurdering af legetøj.

Til opsummering danner erfaringerne i legetøjssektoren sammen med de nuværende standarder (med eller uden referencer) et solidt grundlag for kemikaliesikkerhedsvurderingen. Hvis det kan udelukkes, at legetøjsmaterialerne indeholder for store mængder af de stoffer, som er omfattet af standarderne, som er forbudte/underlagt begrænsninger, eller som er velkendte og under mistanke for at være farlige (jf. eksempler herpå i det ovenstående), er der en stor sandsynlighed for, at legetøjet kan betragtes som kemisk sikkert. Såfremt et af de nævnte stoffer er til stede i for store mængder, skal eksponeringen for stofferne undersøges. Hvis stofferne findes i dele af legetøjet, som er utilgængelige, når legetøjet anvendes til den med rimelighed forventede brug, eller hvis der ikke er migration eller stråling fra

legetøjsmaterialet under den med rimelighed forventede anvendelse, er der ingen eksponering, og den kemiske fare kan anses for at være acceptabelt lav. Det er imidlertid vigtigt at være opmærksom på ikke at overtræde eventuelle retlige grænser for det **samlede** indhold af visse stoffer (se 1.3.3 ovenfor).

## **1.5. Kemikaliesikkerhedsvurderingsprocessen**

### *1.5.1. Generelt*

Kemikaliesikkerhedsvurderingsprocessen, som beskrives i denne vejledning, består af tre vigtige faser: identifikation, karakterisering og vurdering.

**Identifikation** vedrører gennemgangen af oplysninger i dokumentation til at identificere materialer og stoffer i legetøjet samt de mængder, hvori de er til stede (hvis det er kendt). Derefter behandles ethvert identificeret materiale eller stof i karakteriseringsfasen.

**Karakterisering** er betegnelsen for den proces, hvor et materiale eller stof tages op til fornyet behandling på grundlag af kendte forbud/begrænsninger med det formål at fastlægge, om det er omfattet heraf, samt på grundlag af den videnskabelige viden om potentielt farlige stoffer. Formålet med karakteriseringen er at placere materialet eller stoffet i en af følgende to grupper:

i) Materialer eller stoffer, som er underlagt retlige begrænsninger eller begrænsninger i sikkerhedsstandarder.

ii) Materialer eller stoffer, som ikke er underlagt begrænsninger.

Når et materiale eller stof er karakteriseret, skal det vurderes (se 1.5.4.1 og 1.5.4.2).

**Vurdering** vedrører fastsættelse af sandsynligheden for, at et givent materiale indeholder et uønsket stof i mængder, som er store nok til at udgøre en uacceptabel risiko på grund af faren og eksponeringen af brugeren.

### *1.5.2. Identifikationsfasen*

En tilstrækkelig detaljeret materialeliste gør det muligt at identificere alle de forskellige materialetyper, der er anvendt i legetøjet. Det vil f.eks. være muligt at identificere, at en navngiven del er lavet af ABS-plast, eller at et stykke tekstil er lavet af børstet polyester. Uden en materialeliste kan den kemikaliesikkerhedsvurderingsproces, der beskrives i denne vejledning, ikke gennemføres.

Listen over stoffer er den mest detaljerede del af en materialeliste og indeholder oplysninger om individuelle stoffer. Denne detaljeringsgrad forbindes normalt med en kemisk blanding i et legetøj, f.eks. plakatmaling, slim, flydende blæk osv., men kan også forekomme i forbindelse med en polymer. Fabrikanten skal inkludere sikkerhedsdatablade for stoffer, der er identificeret i materialelisten, i den tekniske dokumentation i henhold til reglerne for adgang til sikkerhedsdatablade (se foregående afsnit i denne vejledning). Dette krav er også gældende for kemikalier anvendt i fremstillingsprocessen. Sikkerhedsdatablade indeholder oplysninger, som er yderst relevante for kemikaliesikkerhedsvurderingen.



Materialelisten indeholder ikke nødvendigvis en angivelse af, hvor i legetøjet de forskellige materialer er anvendt, men denne viden er afgørende, når der skal foretages en sikkerhedsvurdering af den potentielle eksponering af brugeren. Materialets anvendelse/placering bør beskrives på en sådan måde, at det er muligt at vurdere det, selv om det f.eks. er utilgængeligt, eller er tilgængeligt for sutning/slikning, indtagelse, berøring med huden osv. En eventuel prototype af legetøjet vil kunne levere de samme oplysninger.

#### 1.5.2.1. Hindringer for informationsstrømmen [fortroligheden af oplysninger]

Importører, som hører under definitionen på en fabrikant (se 2009/48/EF, dvs. en importør, som importerer legetøj under eget varemærke), kan have vanskeligt ved at få adgang til de nødvendige oplysninger fra den reelle producent af legetøjet. Den hyppigste hindring er fortrolige og private oplysninger. I visse tilfælde kan modvilje mod eller ligefrem afvisning af at levere oplysninger fra materialelisten være berettiget fra leverandørens synspunkt, men det betyder ikke, at importørens forpligtelse til at udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering bortfalder. Selv om der kun er adgang til begrænsede oplysninger, er det fortsat muligt at foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering, men det kræver typisk mere dialog med producenten, opstilling af "worst case"-scenarier og yderligere kemiske test. Der redegøres nærmere for nogle af disse muligheder i det nedenstående.

#### 1.5.2.2. Sådan kommer man videre med begrænsede oplysninger

- Kemikaliesikkerhedsvurderingen kan udføres på grundlag af en række "worst case"-scenarier. Det er velkendt, at nogle materialer kan indeholde visse stoffer, hvoraf nogle enten er underlagt begrænsninger eller anses for at være uønskede. Hvis der f.eks. forekommer blød PVC, bør det antages, at det er blødgjort med phthalater, der er underlagt begrænsninger. Disse antagelser kan fremme dialogen med leverandøren, da det giver mulighed for at fokusere på at fastslå, at det oprindelige "worst case"-scenarie ikke var korrekt. Der er flere oplysninger herom i tillæg III til denne vejledning.
- Såfremt der er tale om importører med egne varemærker, og den oprindelige producent af legetøjet (f.eks. fabrikken) kan levere en kemikaliesikkerhedsvurdering, er denne vurdering acceptabel, forudsat den overholder de principper, der er fastsat i denne vejledning.
- Som fastsat i det nye legetøjsdirektiv er fabrikanten imidlertid fortsat ansvarlig for eventuelle mangler i forbindelse med kemikaliesikkerhedsvurderingen.
- For at hjælpe fabrikanten med at udføre kemikaliesikkerhedsvurderingen kan leverandøren underskrive en overensstemmelseserklæring (eller en erklæring om ikke-anvendelse), hvori det erklæres, at genstanden er i overensstemmelse med visse dele af EU-lovgivningen, eller at visse stoffer ikke er anvendt.
- Fabrikanten kan udføre en række kemiske test for at sikre, at det legetøj, han vil producere eller importere, er i overensstemmelse med de relevante EU-forordninger. Det er almindelig praksis at teste legetøj for visse tunge elementer som bly, cadmium, chrom osv., men det er ikke så almindeligt at teste for tilstedeværelsen af flammehæmmere, trækonserveringsmidler osv. Det kan være langt mere omkostningstungt at foretage afprøvninger for at kontrollere for en lang række af stoffer end den tid og indsats, det kræver at indhente pålidelige oplysninger fra den oprindelige producent af den pågældende genstand. Det er ikke desto mindre muligt at målrette afprøvningen til at finde forbudte/uønskede stoffer eller stoffer underlagt begrænsninger, som kan være til stede i et givent materiale. Det er f.eks. ikke hensigtsmæssigt at teste et umalet stykke trælegetøj for tilstedeværelsen af phthalater underlagt begrænsninger, men det kan være relevant at teste for visse konserveringsmidler. Disse beslutninger om, hvilke test der skal udføres, udspringer i sig selv

af en form for kemikaliesikkerhedsvurdering, og de data, som de er baseret på, kan komme fra mange forskellige kilder. Der er flere oplysninger herom i tillæg III til denne vejledning.

### 1.5.3. *Karakteriseringsfase*

Karakteriseringsfasen beskriver arbejdet med at fastslå om et givent materiale eller stof er

- omfattet af en retlig begrænsning
- omfattet af en begrænsning i et dokument, som f.eks. en standard
- mistænkt for (eller kendt for) at udgøre en risiko (dvs. være farlig for helbredet).

Mange kemiske stoffer og blandinger er allerede forbudte eller underlagt begrænsninger med hensyn til anvendelse i legetøj. Andre stoffer er ved at blive forbudte eller underlagt begrænsninger, mens andre igen er til overvejelse som uønskede til anvendelse i legetøj. Der findes naturligvis mange kemiske stoffer, som ikke er under mistanke, og som udgør acceptabelt lave risici, når de anvendes i hverdagsprodukter som legetøj.

#### 1.5.3.1. *Karakterisering – stofkarakterisering*

Nogle stoffer kan være identificeret i materialelisten eller i andre former for dokumentation (f.eks. oplysninger fra leverandøren) med navn eller en af nummereringskonventionerne (f.eks. CAS-nummer), uden at der er anført oplysninger om stoffets farlige egenskaber. Nogle af forbuddene/begrænsningerne (se 1.5.3.2 og 1.5.3.3) er imidlertid baseret på stoffets fareklassificering (dvs. også andre klassifikationer end CMR), og det er derfor nødvendigt at få klarlagt, om stoffet er klassificeret som farligt, eller om det er omfattet af forbud/begrænsninger. Det er i den henseende meget nyttigt at have adgang til CAS-numrene. Med det nye legetøjsdirektiv indføres der f.eks. begrænsninger på alle stoffer, der er klassificeret som farlige under CMR. For at vurdere sandsynligheden for, at denne begrænsning ikke overholdes, er det derfor nødvendigt at vide, hvilke CMR-klassificeringer der er gældende for de stoffer, der er opført på materialelisten.

Bemærkning: Også stoffer uden en harmoniseret klassificering kan undertiden være underlagt begrænsninger i medfør af anvendelsen af forsigtighedsprincippet. Et eksempel herpå er phthalaterne ester DINP, som ikke er klassificeret som farlige, men som alligevel er underlagt begrænsninger i henhold til REACH. Dette forhold skal også inddrages i karakteriseringsprocessen.

De ordninger for fareklassificering, der er gældende for stoffer og blandinger, fastlægges i overensstemmelse med den metode, der fastsættes i artikel 61 i CLP-forordning nr. 1272/2008. I henhold til både direktiv 67/548/EØF om farlige stoffer (DSD) og CLP-forordningen skal stoffer klassificeres fra den 1. december 2010 frem til den 1. juni 2015. Frem til den 1. juni 2015 skal blandinger klassificeres i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF om farlige præparater (DPD). Inden den 1. juni 2015 kan blandinger imidlertid klassificeres, etiketteres og emballeres i overensstemmelse med forordning nr. 1272/2008. I så fald finder bestemmelserne om etikettering og emballering i direktiv 1999/45/EF ikke anvendelse. Efter den 1. juni 2015 fastsættes fareklassificeringen af stoffer og blandinger i henhold til den metode, der fastsættes i artikel 62 i CLP-forordning nr. 1272/2008. Det er kun fareklassificeringer vedrørende sundhedsrisici, der er relevante i forbindelse med kemikaliesikkerhedsvurderingen.

Kontrollen af et stofs klassificering består af følgende trin:

1. Søgning på stoffets EINECS- eller CAS-nummer på følgende link:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals;jsessionid=9CFF5DB37E29F86DF2EAB5BD2EC596BE.live2>
2. Søgning på EINECS- eller CAS-nummeret, hvis stoffet er anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller bilag VI til CLP-forordningen  
([http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm) eller <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances> eller <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) og finde dets klassificering under overskriften "Classification and Labelling Information"
3. Søgning på EINECS- eller CAS-nummeret (indtil den 31. maj 2015), direktiv 1999/45/EF for at finde den generiske eller specifikke koncentrationsgrænse på grundlag af stoffets klassificering  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/archives/dangerous-preparations/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/archives/dangerous-preparations/index_en.htm)
4. Søgning på EINECS- eller CAS-nummeret fra den 1. juni 2015, CLP-forordning nr. 1272/2008 for at finde den generiske eller specifikke koncentrationsgrænse på grundlag af stoffets klassificering  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm)

Disse informationskilder kan også benyttes til at krydstjekke oplysninger i materialelisten eller listen over stoffer. Når fareklassificeringen er kendt, kan faserne i afsnit 1.5.3.2 og 1.5.3.3 gennemføres, og det kan fastlægges, om stoffer er omfattet af forbud eller begrænsninger.

Hvis et stof ikke har en fareklassificering, skal det kontrolleres, om der findes et sikkerhedsdatablad, hvilket kan være tilfældet, hvis leverandøren selv har klassificeret stoffet. Hvis dette er tilfældet skal denne selvklassificering anvendes.

Stoffer, som ikke er klassificeret som sundhedsfarlige, men som er kendt for eller under mistanke for at være uønskede til anvendelse i legetøj, bør underkastes en vurdering i overensstemmelse med arbejdsgangen i afsnit 1.5.4.2, litra b) i denne vejledning. Der er flere oplysninger herom i tillæg IV til denne vejledning.

Bemærk, at hvis der findes en harmoniseret fareklassificering, skal denne anvendes. Den harmoniserede klassificering dækker dog ikke alle endepunkter, hvorfor selvklassificeringer kan anvendes til at tilvejebringe yderligere oplysninger og ikke bør udelukkes for endepunkter, der ikke er dækket af harmoniserede klassificeringer som fastlagt i artikel 4, stk. 3, i CLP.

Selvklassificeringer i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger kan anvendes. Af denne fortegnelse fremgår det dog, at stoffer med samme CAS-nummer kan klassificeres forskelligt, hvilket bl.a. kan forklares med, at et stof kan indeholde urenheder fra forskellige produktionsprocesser osv. Selvklassificeringen af et bestemt stof fra én leverandør er derfor ikke nødvendigvis gyldig for et stof med samme CAS-nummer, men fra en anden leverandør (dvs. et stof med et andet handelsnavn). I CLP-forordningen gives der imidlertid helt klare råd om, hvordan leverandører, distributører og downstreambrugere opfylder deres forpligtelser i henhold til CLP (artikel 4, stk. 3 til 6). Bemærk også, at oplysningerne i fortegnelsen ikke verificeres af ECHA, eftersom det er branchens ansvar at nå frem til aftalte indgange.

#### 1.5.3.2. Karakterisering – forbudte stoffer/stoffer underlagt begrænsninger (retlige krav)

Når identifikationsfasen i 1.5.2 er gennemført, er det muligt at fastlægge, hvilke stoffer eller materialetyper der hører under de retlige krav, der er fastsat i tillæg II til denne vejledning, samt hvis der er tale om stoffer fastlægge, om de er navngivet og underlagt begrænsninger.

Hvis en plast f.eks. er identificeret som "blødgjort PVC" i materialelisten, kan det konkluderes, at det hører under REACH-begrænsningerne i bilag XVII, nr. 51 og 52. Hvis materialelisten ikke indeholder anførelsen "blødgjort", går man ud fra "worst case"-scenariet, dvs. det antages, at der forefindes en blødgører.

Hvis en blødgører er identificeret i materialelisten, er den automatisk "karakteriseret" som hørende under REACH-begrænsningen, og det er derfor muligt at fastlægge, om den er i strid med denne begrænsning (hvilket er led i næste fase, "Vurderingen").

#### 1.5.3.3. Karakterisering – forbudte stoffer/stoffer underlagt begrænsninger (identificeret i sikkerhedsstandarder)

På samme måde som beskrevet ovenfor bør materiale og stoffer, som er identificeret i materialelisten, gennemgås i forhold til sikkerhedsstandarderne, så det kan fastlægges, om de er omfattet af disse standarder. Det er også relevant, om der er anvendt andre standarder, som ikke er specifikke for legetøj, forudsat de vedrører direkte sundhedsvirkninger (visse kemiske standarder vedrører miljø sikkerhed, hvilket ligger uden for anvendelsesområdet for den kemikaliesikkerhedsvurdering, der fastsættes i denne vejledning).

#### 1.5.3.4. Karakterisering – stoffer, som ikke er underlagt forbud/begrænsninger

Udover at undersøge stoffer, som er forbudte eller underlagt begrænsninger, er det også tilrådeligt at karakterisere andre uønskede stoffer for at fastlægge, om de er potentielt farlige og derfor skal underkastes vurderingsprocessen som beskrevet i 1.5.4.2.

#### 1.5.4. Vurderingsfasen

Der er to mulige arbejdsgange, alt efter om der i karakteriseringsfasen er identificeret en relevant begrænsning eller ej.

##### 1.5.4.1. Vurdering af stoffer og materialer, der er underlagt begrænsninger

Det er i den foregående fase fastlagt, om et materiale eller et stof er omfattet af en relevant begrænsning eller et relevant forbud. Formålet med vurderingsfasen er at fastslå sandsynligheden for, at stoffet overstiger de grænseværdier, der er fastsat i begrænsningerne. Når det drejer sig om et stof og dets procentvise tilsætning, er det ganske ligetil at fastslå, om en begrænsning overholdes eller overskrides ved at sammenligne med de fastsatte grænser. Disse grænser kan enten vedrøre migrationen af stoffet eller det samlede indhold af stoffet afhængigt af lovgivningen, og det er vigtigt at sikre sig, at disse grænser ikke forveksles med hinanden.

F.eks.: Plasten identificeres i materialelisten som PVC indeholdende 10 % af blødgøreren

Di-n-octylphthalat (DNOP), CAS-nummer 117-84-0. I REACH-begrænsning nr. 52 anføres det, at DNOP "ikke [må] anvendes som stoffer eller som bestanddele i præparater i koncentrationer på over 0,1 % udtrykt i masse af det blødgjorte materiale i legetøj og småbørnsartikler, som børn vil kunne putte i munden".

Det blødgjorte PVC overskrider klart grænsen for det samlede indhold, hvis materialerne kan puttes i munden. (For en nærmere forklaring af udtrykket "putte i munden" henvises til Europa-Kommissionens vejledning: "Vejledning om fortolkningen af udtrykket "som kan puttes i munden", som fastsat i bilaget til den 22. ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF").

Hvis et stof, der er underlagt begrænsninger, er opført i materialelisten uden angivelse af dets procentvise tilsætning, er der behov for flere oplysninger enten i form af en yderligere dialog med producenten eller ved at udføre analytiske test (se 1.5.2.2). Dette ville imidlertid ikke være nødvendigt, hvis begrænsningen f.eks. kun fandt anvendelse på tilgængelige materialer, og det stof, der vurderes, er et utilgængeligt materiale. Et eksempel herpå kan f.eks. være fornikling på en metalskrue, hvor skruen sidder inde i legetøjet og ikke kan komme i berøring med huden (se REACH-begrænsning, bilag XVII, nr. 27).

Hvis det kan fastslås, at der kun er ringe sandsynlighed for, at det stof, der er underlagt begrænsninger, overstiger en fastsat grænse, skal det dokumenteres, hvorefter det næste materiale eller stof på materialelisten kan evalueres (1.5.3). Denne proces følges, indtil alle materialer og stoffer er evalueret.

F.eks.:

En ABS-plastharpiks indeholder ifølge leverandørens specifikationer spor af CMR-stoffet acrylonitril (CAS-nummer 107-13-1) på et niveau under 0,05 %. Acrylonitril er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1B uden specifikke koncentrationsgrænser, hvilket betyder, at det er underlagt en samlet koncentrationsgrænse på 0,1 % i henhold til det nye legetøjsdirektiv og bestemmelserne om klassificering. Det er ikke underlagt begrænsninger i sikkerhedsstandarden EN 71-9 for legetøj. Harpiksen vil under modelleringsprocessen blive formet til at indgå som en del af legetøjet, og det er rimeligt at antage, at enhver rest af acrylonitril vil blive yderligere reduceret, da det er et flygtigt stof. Acrylonitril er endvidere ikke kendt for at migrere fra ABS til vandige prøvevæsker. Det vil være rimeligt at konkludere, at plasten udgør en lav risiko, hvad angår acrylonitril, og at det vil være egnet til anvendelse i legetøj (forudsat der ikke findes uacceptabelt høje niveauer af andre stoffer).

Det nye legetøjsdirektiv indeholder en undtagelse fra de begrænsninger, som CMR-stoffer er underlagt, hvis der er tale om materialer, som er omfattet af og overholder bestemmelserne om materialer bestemt til kontakt med fødevarer (forordning (EF) nr. 1935/2004) og tilsvarende særlige foranstaltninger for bestemte materialer. Denne undtagelse har ingen indvirkning på andre lovgivningsmæssige begrænsninger, som kan medføre forbud mod eller begrænsninger af CMR-stoffer i legetøj.

Som nævnt tidligere indeholder bilag II, del III, til det nye legetøjsdirektiv en række forskellige krav vedrørende kemikalier, og der gøres opmærksom på, at disse krav trådte i kraft pr. 20. juli 2103.

1.5.4.2. Vurdering af materialer og stoffer, som ikke er omfattet af forbud/begrænsninger

De materialer og stoffer, som denne overskrift dækker over, er karakteriseret som:

a) Materialer og stoffer med en fareklassificering, men som ikke er underlagt specifikke begrænsninger

Disse stoffer kan eller kan ikke udgøre en acceptabel lav risiko i legetøj, afhængigt af om der er måder, hvorpå barnet kan blive eksponeret.

b) Materialer eller stoffer uden en fareklassificering.

Materialer eller stoffer i denne kategori kan være uklassificerede, fordi de anses for at være sikre, men de kan også være underlagt en videnskabelig undersøgelse eller en formel evalueringsproces. Disse oplysninger er relevante for kemikaliesikkerhedsvurderingen og bør tages med i betragtning (se 1.3.4).

Der findes en række forskellige kemiske og toksikologiske databaser og informationskilder, som kan konsulteres for flere oplysninger (se tillæg IV i denne vejledning for flere oplysninger herom).

I tilfælde a) og tilfælde b) ovenfor skal barnets mulige eksponering for stoffet vurderes, hvis der er grund til at antage, at stoffet eller materialet kan være klassificeret som uønsket af andre årsager.

#### 1.5.4.3. Faktorer, der har indflydelse på eksponeringen

For at foretage en korrekt vurdering af eksponering skal følgende faktorer tages i betragtning:

- alderen på den bruger, som legetøjet er beregnet til
- den påtænkte og forudsigelige anvendelse
- eksponeringsvej.

##### *Alderen på den bruger, som legetøjet er beregnet til*

Alderen på den bruger, som legetøjet er beregnet til, skal tages i betragtning, når eksponeringen vurderes. Nogle former for legetøj er tydeligt beregnet til visse aldersgrupper, som f.eks. bidelegetøj til meget små børn, hvorimod byggelegetøj, som kræver gode motoriske færdigheder, ikke anses for at være beregnet til små børn. Fabrikantens aldersangivelse er normalt tilstrækkelig, medmindre den er i strid med den anvendelse, som en forælder eller en person, der fører opsyn med brugeren, på grund af det pågældende legetøjs funktion, størrelse og særpræg med rimelighed kan antage for børn i den angivne aldersgruppe. I forbindelse med kemikaliesikkerhedsvurderingen antages det, at legetøjet vil blive anvendt af den rette aldersgruppe, dvs. at børn under tre år ikke leger med legetøj med små dele, og at ældre børn ikke indtager dele af legetøjet eller putter det i munden.

##### *Påtænkt og forudsigelig anvendelse*

Produktets art og påtænkte og forudsigelige anvendelse er også afgørende for eksponeringsvurderingen. Det er imidlertid nødvendigt, at den med rimelighed forudsigelige anvendelse er kendt, da det vil kunne påvirke resultatet af eksponeringsvurderingen. Et eksempel herpå kan være en "snekugle", der sælges som legetøj, men hvor vandet inde i kuglen ikke er beregnet til, at brugeren kan få adgang til det. Denne form for legetøj begynder

ofte at lække med tiden, og børn kan under visse omstændigheder få adgang til væsken via den prop, der normalt sidder i bunden af legetøjet. Eksponeringsvurderingen inkluderer en afgørelse af, hvorvidt det er forudsigeligt, at legetøjet i løbet af sin levetid vil lække, således at et barn kan blive eksponeret for væsken.

Et andet eksempel er legetøj, som består af en lille pude, der er gennemvædet med blæk, og et lille stempel, som skal bruges til at lave blækmønstre på papir. Normalt er sådant legetøj beregnet til børn fra fem år og opefter. Det er forudsigeligt, at et femårigt barn vil bruge stemplet til at lave en midlertidig tatovering på huden, selv om det står i brugsanvisningen, at dette ikke er den tilsigtede anvendelse. Dette skal tages med i betragtning, når eksponeringsvurderingen udføres.

### *Eksponeringsveje*

I betragtning af brugerens påtænkte alder og den påtænkte anvendelse af legetøjet er de mest sandsynlige eksponeringsveje:

- dermal eksponering
- oral eksponering
- nedsvælgning/slugning/indtagelse
- sutning eller slikning
- øjenkontakt
- indånding.

Når eksponeringen fra disse forskellige veje er vurderet, skal der foretages antagelser. Det kan f.eks. være antagelser om eksponeringstiden, overfladen på det eksponerede legetøj og alderen på de børn, der skal lege med legetøjet. Antagelserne skal som udgangspunkt være et konservativt bud på et "worst case"-scenarie. Hvis en antagelse fører til den konklusion, at der ikke er nogen risiko eller kun en meget lille risiko, kan det konkluderes, at legetøjet er sikkert at anvende. Hvis et "worst case"-scenarie fører frem til den konklusion, at der foreligger en risiko, skal der også udarbejdes et mere realistisk scenarie.

Ved mange legetøjsmaterialer udgør spor af farlige stoffer ikke en toksikologisk risiko, da stofferne i de fleste tilfælde er kemisk bundet til materialet og ikke kan frigives i mængder, der er toksikologisk farlige.

F.eks. er ABS-plast ved normal og forudsigelig anvendelse af legetøjet ikke kendt for, at der foregår migration af de stoffer, der anvendes i fremstillingen. Ved et sådant materiale er det tilstrækkeligt, at kemikaliesikkerhedsvurderingen omfatter den begrundelse, der understøtter denne konklusion, uden at der er behov for at foretage en yderligere kemikaliesikkerhedsvurdering.

Der findes imidlertid ingen universel regel, og der er en række undtagelser, som f.eks. den undtagelse, der beskrives nedenfor.

Ved blødgjort PVC foregår der en migration af visse blødgørere fra legetøjsmaterialers overflade. Blødgørere fungerer normalt som effektive opløsningsmidler af andre organiske stoffer, og det formodes, at disse andre stoffer, som fortsat findes i PVC'en efter fremstillingsprocessen, også i større eller mindre grad vil migrere sammen med blødgøreren. Der findes kun få data om disse andre stoffers migration, men det bør som udgangspunkt antages, at de vil migrere. Erfaringerne med ABS og polyolefiner viser, at det er meget usandsynligt, at de monomerer, der anvendes i fremstillingen, vil være til stede i en

toksikologisk farlig mængde (forudsat polymerisationen er foregået korrekt). Dette er afgørende for ABS, idet de anvendte monomerer omfatter butadien og acrylonitril, som begge er CMR-stoffer. En ufuldstændig polymerisation vil under alle omstændigheder fremgå tydeligt, da materialet ikke vil have sine normale mekaniske og fysiske egenskaber. For nogle af de øvrige polymerer, der anvendes i legetøjsmaterialer, findes der imidlertid kun få data om stoffernes migration fra legetøjsmaterialer til sved og mund-/mavevæsker.

Medmindre der foreligger tilgængelige data, enten direkte eller ved deduktion, bør der opstilles et "worst case"-scenarie. Hvis der kun foreligger data om indholdet af visse stoffer, kan det som "worst case"-scenarie antages, at det samlede indhold af stoffet vil migrere og have en 100 % optagelse. Hvis dette "worst case"-scenarie viser, at der ikke er nogen risiko, kan det konkluderes, at et realistisk "worst case"-scenarie heller ikke vil udgøre en risiko, da det er usandsynligt, at det samlede indhold af stoffet migrerer, og at optagelsen vil være på 100 %.

### *Dermal eksponering*

Dermal eksponering som følge af berøring med huden er forudsigelig ved det meste legetøj. Ved blandinger bør det antages, at der forekommer langvarig berøring med huden, medmindre dette ikke er forudsigeligt på grund af aldersangivelsen, opsyn af en voksen, eller fordi væsken er fuldstændig indkapslet. F.eks. er det ikke sandsynligt, at en lille legetøjssoldat til en femårig vil komme i langvarig berøring med huden, mens det med stor sandsynlighed vil være tilfældet med et udstoppet tøjdyr.

Det er ved undersøgelsen af visse stoffer også vigtigt at tage hensyn til, hvilket hudområde der kan komme i langvarig berøring med legetøjet. Legetøj, der holdes i hånden (f.eks. en legetøjssoldat) berører kun et lille hudområde, mens flydende legetøj kan dække et stort hudområde.

Det bør også overvejes, om der er mulighed for, at legetøjet anvendes gentagne gange. En stempelpude med blæk vil normalt hurtigt tørre ud, hvorimod et flydende legetøj kan være emballeret på en måde, der giver mulighed for gentagen anvendelse.

### *Oral eksponering*

Oral eksponering omfatter eksponering, hvor barnet indtager legetøjet, putter det i munden, slikker eller sutter på det eller sluger det. Børn op til 18 måneder er mest udsatte for oral eksponering, hvorefter risikoen gradvist aftager frem mod 3-års alderen. Det udelukker dog ikke, at også ældre børn putter legetøjet i munden eller indtager det, men tilbøjeligheden til at automatisk at putte ting i munden er en typisk adfærd for helt små børn. Ved visse produkter, som f.eks. skriveredskaber og legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, er det forudsigeligt, at ældre børn putter dem i munden.

Ved små børn kan blandinger nemt overføres til munden og bør altid undersøges med hensyntagen til denne eksponeringsvej.

### *Indånding*

Eksponering via inhalering er størst ved legetøj, som er beregnet til, at man skal opholde sig i det (f.eks. et telt), eller til at omslutte hovedet (f.eks. en maske). Det er kun en meget lille mængde af stofferne, der indåndes, da det meste bliver fortyndet i luften omkring barnet. Der kan dog være tilfælde, hvor det er nødvendigt at undersøge eksponeringen via inhalering, selv



om legetøjet ikke omslutter hovedet eller er beregnet til, at man opholder sig i det. Det kan f.eks. være tilfældet med legetøj som puslespilsmåtter til babyer, hvor det er meningen, at babyerne anbringes på måtterne i længere perioder ad gangen hver dag, med næse og mund tæt på måtten.

Der kan også forekomme inhalering af farlige stoffer, når der frembringes en fin aerosol, f.eks. i air brush-legetøj. Aerosolen vil normalt blive sprøjtet væk fra brugeren, men ikke nødvendigvis fra en tredjepart, hvilket der skal tages højde for.

Der findes flere oplysninger om eksponering på følgende websider:

<http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/toolbox.cfm>

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/health-env/risk\\_assessment\\_of\\_Biocides/doc/tgd](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/tgd)

## **1.6. Resultatet af kemikaliesikkerhedsvurderingen**

Konklusionen på kemikaliesikkerhedsvurderingen bør være en erklæring vedrørende legetøjets sikkerhed i henhold til sikkerhedskravet i artikel 18 i det nye legetøjsdirektiv. Hvad angår den kemiske del af sikkerhedsvurderingen, kan denne erklæring f.eks. være baseret på en konklusion for hvert enkelt materiale eller stof, som er anført som potentielt farligt, og indeholde en angivelse af, hvorvidt eksponeringsresultaterne viser en risiko, som skal håndteres. Selv om et legetøjsmateriale indeholder et farligt stof, er stoffet ikke nødvendigvis biotilgængeligt (dvs. at der ikke er nogen eksponering, og stoffet kan ikke absorberes af barnets krop). Hvis der ikke er nogen eksponering, er der ingen toksikologisk risiko. Ved visse materialer kan der på grundlag af erfaringerne med materialerne opstilles en antagelse om, at der ikke foreligger en risiko. Ved andre materialer skal stofferne identificeres, deres iboende farer skal karakteriseres, og der skal identificeres data om stoffernes migrationspotentiale, inden eksponeringsvurderingen kan føre til en afgørelse af, hvorvidt risikohåndtering er nødvendig. Det skal også fremhæves, at visse stoffer har et større migrationspotentiale end andre, og selv om den samlede koncentration af et stof er relativt lav, kan det ikke automatisk antages, at migrationen er endnu lavere, og at der derfor ikke er nogen risiko, uden at der først foretages analyser og vurderinger af eksponeringen og risikoen.

Tillæg I: Materialeliste/stofliste

Eksempel 1: Udstoppet tøjdyr med musik

Manufacturer's Name	ABCD
Item Number	147925
Product Name	MUSICAL SOFT FILLED TOY
Age Grade	0 month and over

EXPLODED VIEW

1f, 1g, 1h, 1i, 1j, 1c, 1d, 1e, 1c, 6, 3, 2, 4, 5, 5a, 7, 8, 8a, 9

	Materialeliste											
	Produktets navn:	UDSTOPPET TØJDYR MED MUSIK							Varenummer:	147925		
	Virksomhedsnavn:	ABCD							Dato:	DD/MM/ÅÅÅÅ		
	Aldersgruppe):	0 måneder eller mere							Versionsnummer:	1.00		
Niveau	Delnavn	Delnummer	Beskrivelse	Materialer	CAS-nummer	Koncentration i %	Tilgængelig i færdigt produkt	Sikkerhedsdatablad (J/N)	Leverandørdelerklæring (J/N)	Kilde	Bestanddelens vægt i gram	Bemærkning
1	Udstoppet tøjdyr med musik	147925										
2	Tekstil – hoved	1a	Hvidt tekstil	Polyester	113669-95-7		J	N	N	D	168	
2	Tekstil – ører	1b	Hvidt, mønstret tekstil	Bomuld	0000-00-0		J	N	N	D	20	
2	Tekstil – krop/fødder	1c	Blåt tekstil	Polyester	113669-95-7		J	N	J	D	20	
2	Tekstil – tørklæde	1d	Grønt tekstil	Polyester	113669-95-7		J	N	J	D	7	
2	Tekstil – ben	1e	Hvidt tekstil med blå striber	Polyester	113669-95-7		J	N	N	D	10	
2	Tekstil – syning	1f	Lyseblå tråd	Polyester	113669-95-7		J	N	N	D	1	
2	Tekstil – syning	1g	Mørkeblå tråd	Polyester	113669-95-7		J	N	N	D	1	
2	Tekstil – syning	1h	Orange tråd	Polyester	113669-95-7		J	N	N	D	1	
2	Tekstil – syning	1i	Lysegrå tråd	Polyester	113669-95-7		J	N	N	D	1	
2	Tekstil – arme	1j	Orange tekstil	Polyester	113669-95-7		J	N	N	D	3	
2	Fyldmateriale	7	Fiberfyld	Polyester	113669-95-7		N	N	N	D	15	
2	Spilledåse	2	Plasthåndtag	ABS	9003-56-9		J	N	J	D	20	
2	Spilledåse	9	Spilledåse	Slagfast polystyren	9003-53-6		N	N	J	D	50	
2	Spilledåse	3	Ledning	Polyester	113669-95-7		J	N	J	D	5	
2	Tekstillomme til spilledåse	8	Tekstillomme til spilledåse	Bomuld	0000-00-0		N	N	N	D	3	
2	Tekstillomme til spilledåse	8a	Hvid tråd til syning	Polyester	113669-95-7		J	N	N	D	1	
2	Label	6	Label	Polyester	113669-95-7		J	N	N	D	2	
3				Liquid Black-blæk			J	N		A		
4				Kønrøg	1333-86-4	0.3	J	J	N	R		
4				Toluen	108-88-3	0.7	J	J	N	R		
2	Velcrodele	5	Velcro	Polyester	113669-95-7		J	N	N	D	2	
2	Velcrodele	5a	Hvid tråd til syning	Polyester	113669-95-7		J	N	N	D	2	
2	Emballage	4	Plastkrog	Polypropylen	9003-07-0		J	N	N	D	4	

Stofliste													
Produktets navn:	UDSTOPPET TØJDYR MED MUSIK								Varenummer:		147925		
Virksomhedsnavn:	ABCD									Dato:	DD/MM/ÅÅÅÅ		
Aldersgruppe):	0 måneder eller mere								Versionsnummer:		1.00		
Delnavn	Delnummer	Beskrivelse	Materialer	CAS-nummer	Stof	Funktion	Koncentration i %	Tilgængelig i færdigt produkt	Sikkerhedsdata blad (J/N)	Leverandørdeler klæring (J/N)	Kilde	Bestanddelens vægt i gram	Bemærkning
Udstoppet tøjdyr med musik	147925												
Tekstil – hoved	1a	Hvidt tekstil	Polyester					J	N	N	D	168	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	1						
Tekstil – ører	1b	Hvidt, mønstret tekstil	Bomuld					J	N	N	D	20	
				0000-00-0	Bomuldsfibre	Substrat	0,98						
				2503-73-3	Direct Blue 78	Farvestof til mønster	0,02						
Tekstil – krop/fødder	1c	Blåt tekstil	Polyester					J	N	J	D	20	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98						
				Ikke angivet		Blåt farvestof	0,02						
Tekstil – tørklæde	1d	Grønt tekstil	Polyester					J	N	J	D	7	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98						
				Ikke angivet		Grønt farvestof	0,02						
Tekstil – ben	1e	Hvidt tekstil med blå striber	Polyester					J	N	N	D	10	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98						
				17354-14-2	Solvent Blue 35	Blåt farvestof til striber	0,02						
Tekstil – syning	1f	Lyseblå tråd	Polyester					J	N	N	D	1	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98						
				17354-14-2	Solvent Blue 35	Lyseblåt farvestof	0,02						
Tekstil – syning	1g	Mørkeblå tråd	Polyester					J	N	N	D	1	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98						
				14233-37-5	Solvent Blue 34	Mørkeblåt farvestof	0,02						

Tekstil – syning	1h	Orange tråd	Polyester					J	N	N	D	1	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98						
				2481-94-9	Solvent Yellow 14	Orange farvestof	0,02						
Tekstil – syning	1i	Lysegrå tråd	Polyester					J	N	N	D	1	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98						
				4395-53-3	Vat Black 25	Lysegrå farvestof	0,02						
Tekstil – arme	1j	Orange tekstil	Polyester					J	N	N	D	3	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98						
				2481-94-9	Solvent Yellow 14	Orange farvestof	0,02						
Fyldmateriale	7	Fiberfyld	Polyester					N	N	N	D	15	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	1						
Spilledåse	2	Plasthåndtag	ABS					J	N	J	D	20	
				9003-56-9	ABS	Basisharpiks	1						
Spilledåse	9	Spilledåse	SPS					N	N	J	D	50	
				9003-53-6	Slagfast polystyren	Basisharpiks	1						
Spilledåse	3	Ledning	Polyester					J	N	J	D	5	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	1						
Tekstillomme til spilledåse	8	Tekstillomme til spilledåse	Bomuld					N	N	N	D	3	
				0000-00-0	Bomuldsfibre	Substrat	1						
Tekstillomme til spilledåse	8a	Hvid tråd til syning	Polyester					J	N	N	D	1	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	1						
Label	6	Label	Polyester					J	N	N	D	2	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,95						
			Dried Black-blæk				0,05	J	N		A		
				1333-86-4	Kønrøg	Sort farvestof	0,02	J	J	N	R		
				108-88-3	Toluen	Blækfortynder	0,03	J	J	N	R		
Velcrodele	5	Velcro	Polyester					J	N	N	D	2	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	1						
Velcrodele	5a	Hvid tråd til syning	Polyester					J	N	N	D	2	

				113669-95-7	Polyester	Substrat	1						
Emballage	4	Plastkrog	Polypropylen					J	N	N	D	4	
				9003-07-0	Polypropylen	Basisharpiks	1						

### Eksempel 2: Flaske med sæbebobleopløsning

Produktets navn: Flaske med sæbebobleopløsning

Dato: 18. juli 2011

Identifikationskode: B20A5

Beskrivelse	Delnummer	Anvendt antal	Materiale, stof, bestanddel	CAS, EINECS eller CI	Sikkerhedsdatablad påkrævet (J/N)	Leverandørdelerklæring/afprøvningsrapport vedlagt (J/N)
Flaskeunderenhed	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		J
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-[2-(tridecyloxy)ethoxy]ethoxy]ethylsulfat	25446-78-0	N	

Sæbebobleopløsning		0,5 ml	2-chloracetamid	79-07-2	J	
Sæbebobleopløsning		15 ml	Destilleret vand	7732-18-5	N	



## Tillæg Ia – Skabelon til leverandørbrev med anbefaling om at bruge skabelonen til materialelisten/stoflisten

Kære leverandør

Den 30. juni 2009 blev det nye legetøjsdirektiv (2009/48/EF) offentliggjort. Formålet med dette brev er at give meddelelse om forpligtelsen til at levere visse oplysninger med henblik på opfyldelse af de obligatoriske krav i dette direktiv.

I henhold til det nye legetøjsdirektiv skal den tekniske dokumentation indeholde:

*"en detaljeret beskrivelse af konstruktion og fremstilling, herunder en liste over bestanddele og materialer, der er anvendt i legetøjet, og sikkerhedsdatablade om de anvendte kemikalier, som kan indhentes hos leverandørerne af kemikalierne"*

Direktivet fastlægger, at fabrikanten (fabrikken) er ansvarlig for at levere den tekniske dokumentation. Fabrikken forventes derfor at levere en materialeliste/stofliste som en del af den tekniske dokumentation, der udarbejdes for legetøjet. Dette er **et obligatorisk krav**, som under ingen omstændigheder kan fraviges, ej heller på grund af forretningshemmeligheder.

Der foreligger allerede en række vejledninger fra Den Europæiske Union (EU) og andre organer samt forskellige bud på, hvad en "liste over bestanddele og materialer" egentlig er. Inden for industrien bruges en materialeliste/stofliste normalt til at definere de dele og materialer, der indgår i et produkt, med henblik på opfyldelse af de relevante krav.

Erfaringen siger os, at de fleste fabrikker bruger materialelister/stoflister, da de er en vigtig del af fremstillingsprocessen. Der kan dog være tvivl om, hvad listerne skal indeholde, og hvilket format de skal have, for at overholdelse sikres. Selv om det ikke er fastlagt i lovgivningen, skal materialelisten/stoflisten som minimum indeholde oplysninger, der gør det muligt at vurdere, om legetøjet overholder kravene i legetøjsdirektivet, især kravene vedrørende kemikalier. EU, Toy Industries of Europe (TIE), British Toy & Hobby Association og andre har imidlertid udarbejdet forskellige formater, og disse kan bruges som skabelon.

Materialelisten/stoflisten bør indeholde de dele og materialer, som er anvendt til fremstilling af legetøjet, og disse oplysninger bør struktureres på niveauer med det færdige legetøj øverst (niveau 1). De fastlagte niveauer kan variere afhængigt af selve legetøjets kompleksitet, hvor stor en del af det fremstilles af fabrikanten, og hvor stor en del indkøbes eksternt. Ved angivelse af indkøbte dele (dele, underenheder, formuleringer eller stoffer) bør det i materialelisten/stoflisten anføres, hvordan overholdelse af lovgivningen sikres (f.eks. om det sker gennem en erklæring eller afprøvning).

Den materialeliste/stofliste, der er vedlagt dette brev, skal tjene som en skabelon og indeholder både de tekniske oplysninger, der kræves i henhold til legetøjsdirektivet, og de oplysninger, der kræves for at gennemføre en kemikaliesikkerhedsvurdering. Det kan være nødvendigt at anvende et andet format for materialelisten/stoflisten, hvis fabrikanten benytter sig af gængse tjenester til kemikaliesikkerhedsvurderinger, eller hvis fabrikanten allerede har etableret sit eget system til indsamling af de påkrævede oplysninger hos leverandørerne. Hvis fabrikanten ikke selv råder over en skabelon til materialelisten/stoflisten, anbefales det kraftigt at bruge vedlagte skabelon.

Vi håber, at du som leverandør vil samarbejde med os om at opfylde de retlige krav i legetøjsdirektivet.

Med venlig hilsen

## LEVERANDØRDEKLÆRING – LEGETØJSDIREKTIV 2009/48/EF

### Specifikke krav til kemikalier

Legetøjsdirektivet 2009/48/EF ([se link](#)) finder anvendelse på alt legetøj, der bringes i omsætning på det europæiske marked fra den 20. juli 2011, og stiller krav om, at fabrikanter udarbejder teknisk dokumentation, der navnlig indeholder følgende (bilag IV til legetøjsdirektivet):

**a) en detaljeret beskrivelse af konstruktion og fremstilling, herunder en liste over bestanddele og materialer, der er anvendt i legetøjet, og sikkerhedsdatablade om de anvendte kemikalier, som kan indhentes hos leverandørerne af kemikalierne.**

Med hensyn til kravene vedrørende kemikalier skal legetøj, når det er relevant, overholde de harmoniserede EN 71-standarder.

Legetøjsdirektivet foreskriver også overholdelse af følgende krav vedrørende kemikalier, der har relevans for denne leverandørdeklæring:

#### **Artikel 10 Væsentlige sikkerhedskrav**

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at legetøj kun kan markedsføres, såfremt det opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, der er anført i stk. 2 for så vidt angår de generelle sikkerhedskrav og i bilag II for så vidt angår de særlige sikkerhedskrav.
2. Legetøj, herunder de kemikalier det indeholder, må ikke indebære fare for sikkerheden eller sundheden for brugerne eller andre personer, når det anvendes til det beregnede formål eller på en måde, som børn må forventes at anvende det på.

#### **Bilag II – Særlige sikkerhedskrav – Kapitel III – Kemiske egenskaber**

1. Legetøj skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at der ikke er risiko for skadelige virkninger for menneskers sundhed som følge af eksponering for de kemiske stoffer og blandinger, som legetøjet består af, eller som legetøjet indeholder, når det anvendes som nævnt i artikel 10, stk. 2, første afsnit.

Legetøj skal være i overensstemmelse med den relevante fællesskabslovgivning om visse kategorier af produkter eller om begrænsninger for visse stoffer og blandinger.

2. Legetøjsprodukter, der i sig selv er et stof eller en blanding, skal også opfylde relevante bestemmelser vedrørende klassificering, emballering og mærkning af visse stoffer og blandinger i Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer<sup>1</sup>), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater<sup>2</sup>) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008/EF af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

3. Uden at det berører de i punkt 1, andet afsnit, omhandlede begrænsninger er det forbudt at anvende stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller

reproduktionstoksiske (CMR-stoffer), kategori 1A, 1B eller 2, i forordning (EF) nr. 1272/2008 i legetøj, i legetøjsbestanddele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele.

Europa-Kommissionen har offentliggjort adskillige vejledninger om anvendelsen af legetøjsdirektivet, herunder især en vejledning om den tekniske dokumentation [\(se link\)](#).

Denne vejledning indeholder en nærmere beskrivelse af, hvordan en sikkerhedsvurdering gennemføres. For så vidt angår kemikalieaspekterne af sikkerhedsvurderingen, bør følgende begrænsninger i legetøjsdirektivet tages i betragtning:

- stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i betragtning af de yderligere krav i tillæg A og C til legetøjsdirektivet

- duftstoffer.

Selv om visse stoffer ikke er underlagt begrænsninger, fordi de ikke er klassificeret som CMR-stoffer, kan de alligevel være uacceptable i legetøjsmaterialer, fordi de på anden vis er klassificeret som sundhedsskadelige, eller fordi de ikke ønskes anvendt i legetøj. Akut toksicitet og ætsende eller allergifremkaldende egenskaber er eksempler på iboende egenskaber, som kan være sundhedsfarlige.

Sikkerhedsdatablade [\(se link\)](#), som kan foreligge for et bestemt stof bør anvendes i vurderingen af, om det pågældende stof kan være sundhedsfarligt for børn, når det bruges i legetøj.

I henhold til legetøjsdirektivet skal legetøj være i overensstemmelse med REACH-forordningen 1907/2006 [\(se link\)](#). Bilag XVII til denne forordning indeholder en række konkrete krav og begrænsninger (f.eks. med hensyn til azofarvestoffer, benzen, cadmium, nikkel og phthalater), og forordningens artikel 57 indeholder en definition af særligt problematiske stoffer (SVHC-stoffer).

I henhold til legetøjsdirektivet kræves det, at legetøj overholder anden relevant fællesskabslovgivning vedrørende visse kategorier af produkter [\(se link\)](#).

Nogle europæiske lande har derudover deres egne nationale kemikaliebestemmelser, som finder anvendelse på legetøj. En liste over sådanne yderligere bestemmelser findes i vejledningen om udarbejdelse af teknisk dokumentation [\(se link\)](#).

**Du erklærer ved din underskrift af dette dokument, at de leverede legetøjsmaterialer/legetøjsbestanddele, som fremgår af nedenstående liste, overholder alle ovennævnte relevante krav.**

- **(Liste udarbejdet af leverandøren indsættes)**

**Du erklærer endvidere ved din underskrift af dette dokument, at du påtager dig ansvaret for:**

- **øjeblikkeligt at underrette modtageren af denne erklæring om enhver ændring i den kemiske sammensætning af de leverede legetøjsmaterialer/legetøjsbestanddele og træffe de nødvendige foranstaltninger for at påvise overholdelse af ovennævnte relevante krav og**
- **at holde dig ajour med enhver ændring i ovennævnte relevante krav og træffe de nødvendige foranstaltninger for at påvise de berørte leverede legetøjsmaterialers/legetøjsbestanddeles overholdelse af disse.**

**Virksomhedens navn og adresse:  
stilling:**

**Underskrivers navn og**

**Dato, underskrift og firmastempel:**

Bemærk: Alle felter markeret med rødt skal udfyldes.

## **Tillæg II – EU-lovgivning vedrørende legetøj**

### **EU-lovgivning vedrørende legetøj**

Mange kemiske stoffer og blandinger er allerede forbudte eller underlagt begrænsninger med hensyn til anvendelse i legetøj. Andre stoffer er ved at blive forbudte eller underlagt begrænsninger, mens andre igen er til overvejelse som uønskede til anvendelse i legetøj.

Lister over forbudte stoffer eller stoffer underlagt begrænsninger i f.eks. legetøj findes i:

- Direktiv 2009/48/E om sikkerhedskrav til legetøj
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
- Forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifte
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

Kosmetisk legetøj skal endvidere overholde Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter.


Legetøj eller dele deraf og emballage, der med rimelighed kan antages at komme i kontakt med fødevarer (f.eks. legetøjskopper), skal opfylde bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Legetøj, der i sig selv er et stof eller et kemisk produkt, f.eks. plakatmaling, fingermaling, slim, modellermasse eller sæt til kemiske forsøg skal overholde CLP-forordning (EF) nr. 1272/2008 vedrørende klassificering, mærkning og emballering.

Ovenstående direktiver og forordninger samt de direktiver og forordninger, der er angivet nedenfor i tabel 1, skal naturligvis overholdes (hvis det er relevant).

Tabel 1: Uddrag af EU's kemikalielovgivning vedrørende legetøj, herunder national lovgivning.

**Vigtigt: Du kan finde de seneste opdateringer af EU-lovgivningen på Europa-Kommissionens websider.**

Forordning	
Kosmetikforordning (EF) nr. 1223/2009	<a href="http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/revision/index_en.htm">http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/revision/index_en.htm</a>
Forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer	<a href="http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm">http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm</a>
Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer	<a href="http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm">http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm</a>
Direktiv 84/500/EØF om keramiske genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler	<a href="http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm">http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm</a>
Direktiv 2011/65/EU ROHS (farlige stoffer)	<a href="http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/index_en.htm">http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/index_en.htm</a>
Direktiv 2006/66/EF om batterier og akkumulatorer og udtjente batterier og akkumulatorer	 <a href="http://ec.europa.eu/environment/waste/batteries/index.htm">http://ec.europa.eu/environment/waste/batteries/index.htm</a>

Forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifte	<a href="http://ec.europa.eu/environment/pops/index_en.htm">http://ec.europa.eu/environment/pops/index_en.htm</a> .
Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler	<a href="http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/restrictions/index_en.htm">http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/restrictions/index_en.htm</a>

National lovgivning vedrørende kemiske stoffer

DK	Phthalater	Legetøj	<p>Bekendtgørelse nr. 855 af 05/09/2009 om forbud mod ftalater i legetøj og småbørnsartikler.</p> <p>Danmark har forbudt alle estere af o-phthalsyre, som ikke er omfattet af REACH, i legetøj til børn i alderen 0-3 år og i småbørnsartikler til børn i alderen 0-3 år, som er beregnet til eller normalt må forventes at blive puttet i munden af børn. Koncentrationsgrænsen er 0,05 %, og forbuddet omfatter produktets homogene enkeltdele.</p>
DK	Bly	Legetøj	<p>Bekendtgørelse nr. 856 af 05/09/2009 om forbud mod import og salg af produkter, der indeholder bly.</p> <p>Danmark har forbudt import og salg af produkter, der indeholder kemiske blyforbindelser, hvor bly indgår med mere end 100 ppm. Produkter, der indeholder metallisk bly, er kun forbudt for visse anvendelser. Anvendelser, der er relevante for legetøj, omfatter produkter til</p>



			hobbyformål, produkter til dekorative formål, herunder smykker. Koncentrationsgrænsen for metallisk bly er 0,05 %, og forbuddet omfatter produktets homogene enkeltdele.
DK	Cadmium	Overfladebehandling Stabilisator	Bekendtgørelse nr. 858 af 05/09/2009 om forbud mod import, salg og fremstilling af cadmiumholdige varer. Danmark har forbudt import, salg og fremstilling af produkter, hvor cadmium indgår som overfladebehandling cadmium (cadmiering), farvepigment eller plaststabilisator. Koncentrationsgrænsen er 75 ppm, og forbuddet omfatter produktets homogene enkeltdele.
DK	Kviksølv	Legetøj	Bekendtgørelse nr. 627 af 01/07/2003 om forbud mod import, salg og eksport af kviksølv og kviksølvholdige produkter. Danmark har forbudt import, salg og eksport af kviksølv og kviksølvholdige produkter, herunder legetøj. Koncentrationsgrænsen er 100 ppm, og forbuddet omfatter

			produktets homogene enkeltdele.
SE	Kviksølv og methylenchlorid, trichlorethylen eller tetrachlorethylen	Legetøj	Den svenske bekendtgørelse (1998:944) om forbud m.m. i forbindelse med håndtering, indførsel og udførsel af kemiske produkter samt kapitel 5 i forskrifterne om kemiske produkter og biotekniske organismer (KIFS 2008:2).
FI	Formaldehyd	Tekstiler	Bekendtgørelse om maksimumkoncentrationer af formaldehyd i visse tekstilprodukter (finsk lov nr. 233/2012)
FI	Phenol	Legetøj	En henstilling fra den tidligere sundhedsstyrelse
CZ	Formaldehyd	Legetøj til børn i alderen 0-3 år – tekstildele	30 mg/kg frit og hydrolyserbart formaldehyd  Sundhedsministeriets lovdekret nr. 84/2001, som ændret ved dekret nr. 521/2005
CZ	Primære aromatiske aminer	Legetøj til børn i alderen 0-3 år – tekstildele	0,05 mg anilinhydrochlorid  Sundhedsministeriets lovdekret nr. 84/2001, som ændret ved dekret nr. 521/2005

CZ	Patogene og delvist patogene mikroorganismer	Legetøj til børn i alderen 0-3 år	0  Sundhedsministeriets lovdekret nr. 84/2001, som ændret ved dekret nr. 521/2005
CZ	Organiske tinstabilisatorer	Plasticlegetøj for børn i alderen 0-3 år	0  Sundhedsministeriets lovdekret nr. 84/2001, som ændret ved dekret nr. 521/2005
CZ	Azofarvestoffer, der producerer farlige aromatiske aminer	Plasticlegetøj	0  Sundhedsministeriets lovdekret nr. 84/2001, som ændret ved dekret nr. 521/2005
CZ	Farvestoffer	Legetøj for børn i alderen 0-3 år	Ingen migration  Sundhedsministeriets lovdekret nr. 84/2001, som ændret ved dekret nr. 521/2005
CZ	Optiske blegemidler	Legetøj til børn i alderen 0-3 år	Ingen migration  Sundhedsministeriets lovdekret nr. 84/2001, som ændret ved dekret nr. 521/2005
CZ	Udvalgte phthalater	Plasticlegetøj for børn i alderen 0-3 år	0,1 %  Sundhedsministeriets lovdekret nr. 84/2001, som ændret ved

			dekret nr. 521/2005
NO	Kviksølv og kviksølvforbindelser	Legetøj	Produktbestemmelser, artikel 2.3: Grænseværdi på 0,001 vægtprocent. Gælder ikke for produkter, som er omfattet af anden lovgivning (REACH, ROHS osv.).
NO	Formaldehyd	Tekstiler	Produktbestemmelser, artikel 2.10: Grænseværdi på 30 mg/kg i tekstiler beregnet til børn i alderen 0-2 år; ellers er grænseværdien 100 mg/kg.

National lovgivning, som ikke vedrører kemikalier

DE	Legetøj beregnet til børn i alderen 0-36 måneder og legetøj, som er beregnet til at blive puttet i munden fremstillet af polymerer, papir og karton	Anbefaling XLVII fra januar 2003
	Balloner	Bedarfsgegenständeverordnung fra december 1997, som ændret
NL	Balloner	Besluit van 12 april 2010 Beleidsregel inzake normen veiligheid van ballonnen (bekendtgørelse af 12. april 2010 – regler om sikkerhed for balloner)
FR	Udstoppet sengeudstyr	Bekendtgørelse 2000-164 om forebyggelse af risici ved brug af sengeudstyr (EN ISO 12952-1 og -2)
	Videospil	Bekendtgørelse 96-360 om advarsler i

		forbindelse med videospil
	Legetøj, som er fastgjort til slik	Bekendtgørelse 2006-286, som ændret ved bekendtgørelse 2007-467 om produkter bestående af slik og ikke-spiselige elementer, som er fastgjort til slikket, når det indtages
UK	Elektriske stik og stikdåser	Regulativ om BS 1363-stik og -stikdåser
	Polstrede møbler	Regulativ om brandsikkerhed for møbler og inventar fra 1988 (som ændret i 1989 og 1993)
	Skriveredskaber	BS 7272, del 1 og 2: 2008 Skrivning og mærkning
	Legetøjsvåben	Lov om forebyggelse af voldelig kriminalitet / British Toy & Hobby Association's norm for legetøjsvåben

DK	Vandyoyoer	Bekendtgørelse om forbud mod udbud, forhandling og distribution af vandyoyoer nr. 365 af 23. maj 2003
BE	Yoyoer	22. maj 2005 – Arrêté royal portant interdiction de la mise sur le marché de jouets de type yo-yo élastique comportant une boule remplie d'un liquide
	Magnetisk legetøj	25. juli 2008. – Arrêté royal obligeant l'apposition d'un avertissement sur les jouets magnétiques

### **Bilag III Materialer, der er kendt for at indeholde forbudte stoffer/stoffer underlagt begrænsninger**

I det nedenstående gives eksempler på stoffer, som muligvis kan være til stede i forskellige materialer eller tilsætningsstoffer (listen er ikke udtømmende):

- Plast eller gummi kan indeholde forurenende bly, chromater, forurenende tin, chloroparaffiner, phthalater og eventuelt polyaromatiske hydrocarboner og nitrosaminer.
- Tekstiler kan indeholde formaldehyd, mug- og skimmelhæmmende stoffer, flammehæmmere, farvestoffer og imprægneringsstoffer, som f.eks. PFOS (Perfluoroctan sulfonat)
- Læder kan indeholde garvestoffer som f.eks. chrom
- Metaller er grundstoffer såsom bly, jern, kobber, kviksølv, aluminium, nikkel, sølv, tin og zink. De fleste metaller i kommercielt legetøj er legeringer (særlige blandinger af forskellige metaller med særlige egenskaber, som er forskellige fra de enkelte bestanddeles egenskaber). Et eksempel herpå er rustfrit stål, hvor det er tilladt at anvende nikkel i legetøj (tillæg A i direktivet). Visse metaller, som f.eks. bly, cadmium mfl. er allerede blevet vurderet og bør derfor ikke bevidst anvendes i de legetøjsbestanddele, der er tilgængelige for børn.
- Glas kan indeholde bly, arsenik eller antimon
- Træ kan indeholde trækonserveringsmidler, som kan indeholde chrom, arsenik, kobber, creosot osv.
- Papir kan indeholde farvestoffer, som kan indeholde tunge grundstoffer

Det kan ofte være nyttigt at undersøge, om materialet har fået en særlig funktion og i så fald, hvordan denne funktion er opnået. Det kan f.eks. være, at der er tilsat kemikalier for at give materialet en bestemt farve eller duft, konservere det, beskytte det mod brand, imprægnerer det, beskytte det mod mug og skimmel, gøre det blødt osv.

Der findes flere oplysninger i tillæg IV om informationskilder vedrørende uønskede kemiske stoffer.



## Bilag IV Informationskilder vedrørende uønskede kemiske stoffer

- Industriorganisationer
- CLP-listen (klassificering, mærkning og emballering), som bl.a. kan ses på ECHA's websted ([www.echa.eu](http://www.echa.eu))
- Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har udarbejdet en liste over SVHC-stoffer (særligt problematiske stoffer) ([www.echa.eu](http://www.echa.eu))
- Det Internationale Kræftforskningscenter (IARC) (<http://www.iarc.fr>)
- REACH SIN-listen (Substitute It Now – erstat det nu) (<http://www.sinlist.org>)
- The California Government's Office of Environmental Health Hazard Assessment (OHEEA, Californiens kontor for vurdering af miljørisici), Forslag 65 - Chemical Listed as Known to the State of California to Cause Cancer (liste over kemikalier, som af den californiske stat er kendt for at forårsage kræft) ([http://oehha.ca.gov/prop65/prop65\\_list/Newlist.html](http://oehha.ca.gov/prop65/prop65_list/Newlist.html))
- Databaser som f.eks. det svenske kemikalieagents "PRIO-database" ([www.kemi.se](http://www.kemi.se))
- Toksikologiske databaser
  - o ChemIDPlus Lite – <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>
  - o ChemIDPlus Advanced – <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- EU's system for hurtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om farer i forbindelse med anvendelse af forbrugsgoder (RAPEX) ([http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex\\_archives\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm))
- Begrænsninger for miljømærkede produkter. Se eksempler på miljømærker her: <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/other-ecolabels.html>
- EU-risikovurderinger og -konsekvensanalyser (f.eks. <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation>)
- Hjemmesider for prøvelaboratorier og forskningsinstitutter
- Virksomhedsspecifikke "lister over stoffer, der er underlagt begrænsninger" (nogle virksomheder offentliggør disse lister på internettet)
- Internetsøgemaskiner, som f.eks. [www.google.com](http://www.google.com)