

Til: mhe@sik.dk; dak@sik.dk; davchi@em.dk; micgh@mim.dk; sdo@mim.dk

Den 30. august 2023

Høring om Kommissionens forslag til forordning om sikkerhed i legetøj (Legetøjsforordningen) (KOM (2023) 462) og ophævelse af direktiv 2009/48/EC ("Legetøjsdirektivet")

Hermed fremsendes Dansk Erhvervs høringssvar i relation til Kommissionen forslag til ny legetøjsforordningen. Dansk Erhverv hilser overordnet forslaget velkommen og støtter, at der med forslaget foreslås justeringer, der fjerner de tekniske uhensigtsmæssigheder i relation til sikkerhedskravene, der findes ved det nuværende direktiv.

Dansk Erhverv finder det ligeledes hensigtsmæssigt, at forslaget fremsætter ændringer i relation til brugen af kemiske stoffer i legetøj med henblik på at øge beskyttelsesniveauet ift. sikkerhed og sundhed for brugeren. I den forbindelse finder Dansk Erhverv det vigtigt, at regulering af kemiske stoffer ift. miljøeffekter fortsat sker via horisontale reguleringer frem for produkt-specifikke reguleringer. På den måde ligestilles alle forbrugerprodukter og brancher ift. miljøregulering.

Dansk Erhverv finder det dog stærkt problematisk, at der med forslaget fortsat ikke sættes ind ift. at forhindre salget af ulovlige legetøjsprodukter fra sælgere i tredjelande gennem online-markedspladser og lignende platforme. Dette kan få konsekvenser for beskyttelsesniveauet for børns sikkerhed og sundhed. Det er Dansk Erhvervs vurdering, at forslaget ikke foreslår en ny ansvarsstruktur, der vil ændre på denne udfordring. Udfordringen er ikke alene til skade for forbrugersikkerheden, men den forvrider også konkurrencen på det indre marked og vil uundgåeligt bidrage til endnu højere forbrugerpriser på de lovlige og sikre produkter.

Udfordring med ulovlige varer, der sælges direkte til europæiske forbrugere fra sælgere i tredjelande

Dansk Erhverv har tidligere påpeget, at vi finder det nødvendigt at ligestille onlinemarkedspladser og andre platforme, der erhvervsmæssigt formidler produkter fra sælgere i tredjelande til europæiske forbrugere med de erhvervsdrivende, der optræder som importører af varer fra sælgere i tredjelande og sælger videre til forbrugere eller distributører i EU. Dette

har vi også forstået, at der har været bred opbakning til hos regeringen og Folketingets partier.

I den sammenhæng vil Dansk Erhverv derfor opfordre til at regulere onlinemarkedspladser og lignende platforme, der har de ovenfor beskrevne aktiviteter, som importører. Dansk Erhverv er bekendt med, at man har valgt at bibeholde udgangspunktet fra Digital Services Act i andre sektorreguleringer. I dette tilfælde, hvor der er tale om en forordning, der alene regulerer produkter til børn, finder Dansk Erhverv dog, at der må være et tungtvejende hensyn til at sikre, at der ikke er huller i ansvarskæden, der medfører, at forbrugere, herunder forældre, bedsteforældre, venner osv. har mulighed for at købe legetøj til børn, hvor der ikke er en operatør i EU, der har ansvaret for sikkerheden af legetøjet.

Hvis det ikke er muligt politisk at komme igennem med ovenstående løsning, som Danske Erhverv ikke ser nogle juridiske hindringer for, må det som minimum kræves, at der etableres en direkte forbindelse mellem Digital Services Act artikel 31 og den nye legetøjsforordning. Det vil indebære, at der skal indsættes et nyt afsnit i forordningen om onlinemarkedspladsernes ansvar for at sikre og kontrollere, at sælgerne på platformen rent faktisk leverer de legetøjs-specifikke dokumenter, der er nødvendige for at dokumentere, at det legetøj, som de ønsker at sælge til europæiske forbrugere, er lovligt. Endvidere må det sikres, at onlinemarkedspladser m.fl. er opmærksomme på løbende at kontrollere, om sælgere f.eks. gennem tekst eller reklame giver indtryk af, at produkter, der ikke opfylder legetøjskravene, er legetøj eller er tiltænkt børn under 14 år.

Nye krav iht. indhold af kemiske stoffer

I forslaget Annex II, Part III, punkt 4 listes generiske forbud iht. klassificeringen, som udover CMR omfatter:

- Hormonforstyrrende stoffer (ED) kategori 1 og 2
- Specifik målorgantoksicitet (STOT) kategori 1
- Respiratorisk sensibilisering (Resp. Sens.) kategori 1

Dansk Erhverv støtter som udgangspunkt, at børn ikke bør udsættes for disse stoffer, men der er nogle uklarheder og uhensigtsmæssigheder i forslaget, som gennemgås nedenfor.

Omfattende klassificeringer

Som udgangspunkt støtter Dansk Erhverv en omfattende regulering af CMR-stoffer i legetøj.

Hormonforstyrrende stoffer

Klassificering for hormonforstyrrende effekter synes at være i samme kategori som CMR klassificering (langtidsvirkning med en potentiel meget lav nedre grænse for, hvornår stoffet har effekter). Dansk Erhverv støtter derfor, at hormonforstyrrende stoffer reguleres i legetøj på samme vis som CMR stoffer, men det bør tydeliggøres, om reguleringen omfatter hormonforstyrrende stoffer klassificeres iht. menneskes sundhed og/eller iht. miljøet. Givet legetøjsforordningen alene relateres til beskyttelse af sundhed og sikkerhed, bør det fremgå specifikt,

hvis et forbud med de hormonforstyrrende stoffer også gælder de stoffer, der alene er klassificeret for hormonforstyrrende effekter i miljøet.

Specifik målorgantoksicitet (STOT) kat. 1

Baggrunden for at inkludere STOT kat. 1 klassificerede stoffer i det generiske forbud synes mangelfulde. I forslagets præamble tekst nævnes specifikt effekter på nervesystemet som argument for at inkludere klassificeringer for specifik målorgantoksicitet i det generiske forbud. Det bemærkes dog, at mange af de stoffer, som har en harmoniseret klassificering som STOT SE 1 og STOT RE kat 1, ikke er klassificeret grundet en virkning på nervesystemet.

Der arbejdes konkret på at indføre en klassificering for skade på nervesystemet under CLP. Derfor kunne det være mere hensigtsmæssigt at regulere brugen af stoffer, der kan skade nervesystemet med baggrund i denne (kommende) klassificering end generelt inkludere alle STOT 1 klassificeringer.

Klassificeringer for specifik målorgantoksicitet er ofte tilknyttet en specifik eksponeringsvej (f.eks. lungeskadende ved indånding). Derfor synes der ikke at være videnskabeligt grundlag for et generisk forbud, hvis en specifik eksponeringsvurdering for brugen i et specifikt stykke legetøj kan vise, at der ikke sker en eksponering iht. klassificeringen. Dansk Erhverv finder, at der bør tages hensyn til dette i den endelige formulering af forslaget.

Et eksempel kunne være ved brug af et ikke-flygtigt stof, som er klassificeret iht. indånding. Hvis stoffer er indstøbt i en fast plastdel i legetøj, vil der realistisk set ikke kunne ske en væsentlig udsættelse ved indånding, og barnet er dermed ikke udsat for nogen risiko.

Respiratorisk sensibilisering

På samme vis som beskrevet ovenfor vurderer Dansk Erhverv, at eksponeringsscenarier ved brug i legetøj bør tages i betragtning. Flygtige respiratoriske sensibiliserende stoffer er uønskede i legetøj. Men hvis et respiratorisk sensibiliserende stof alene findes i artikler, hvorfra der ikke kan ske indånding, fordi stoffet ikke er flygtigt i brugen, og der ikke kan dannes støv eller spray, ses der ikke nogen væsentlig risiko, der kan begrunde et generisk forbud.

Grænseværdier

I forslaget er forbud mod stoffer formuleret som: *“The use in toys of substances or mixtures is prohibited”*. I punkt 5 undtages dog: *“The non-intended presence of a substance or mixture referred to in point 4 that stems from impurities of natural or synthetic ingredients, or from the manufacturing process and that is technically unavoidable in good manufacturing practice, shall be permitted provided that, despite such presence, toys remain in conformity with the general safety requirement.”*

Dette forstår Dansk Erhverv som et forbud mod bevidst tilsætning i enhver mængde af stoffer med de omfattede klassificeringer. Formuleringerne er desuden helt analoge med Kosmetikforordningens CMR-forbud (artikel 15) og undtagelse for urenheder (artikel 17), der tilsammen normalt fortolkes som et forbud mod bevidst tilsætning.

Nedenstående tabel opsummerer de eksisterende og foreslåede krav:

| Klassificering | Eksisterende krav | Forslagets krav |
|-------------------------|---|------------------------------|
| Carc. 1 / Muta. 1 | 0,1 % * | Må ikke tilsættes bevidst ** |
| Repr. 1 | 0,3 % * | Må ikke tilsættes bevidst ** |
| Carc. 2 / Muta. 2 | 1 % * | Må ikke tilsættes bevidst ** |
| Repr. 2 | 3 % * | Må ikke tilsættes bevidst ** |
| ED 1 / ED 2 | Ikke reguleret (ny klassificering fra 2025) | Må ikke tilsættes bevidst ** |
| STOT SE 1 | Ikke reguleret | Må ikke tilsættes bevidst ** |
| STOT RE 1 | Ikke reguleret | Må ikke tilsættes bevidst ** |
| Resp. Sens. 1A / 1 / 1B | Ikke reguleret | Må ikke tilsættes bevidst ** |

*) medmindre stoffet har fået fastsat en harmoniseret SCL (Special Concentration Limit)

***) tillades som urenhed forudsat at TRA bestås

Dansk Erhverv anerkender, at visse af de eksisterende grænseværdier kan synes for høje, men en overgang til ”ikke bevidst tilsat” uden nogen grænseværdiværdi, der kan ”tillade” urenheder eller sporforureninger, er et paradigmeskift, som vil have meget betydelige administrative konsekvenser for fabrikanter.

Den alment accepterede metode for kommunikation af indhold af farlige kemiske stoffer i kemiske produkter er via et sikkerhedsdatablad (SDS) som defineret under REACH. Reglerne herfor fastsætter grænseværdier for, hvornår stoffer med forskellige klassificeringer skal fremgå af sikkerhedsdatabladet. Disse grænseværdier sikrer dog ikke, at der ikke kan forekomme problematiske stoffer i mængder under grænseværdien i det pågældende produkt. SDS kan dermed ikke ubetinget anvendes som dokumentation under Legetøjsforordningen for, at et stof ikke findes i en blanding, hvis ikke er fastsat en grænseværdi. For artikler gør noget tilsvarende sig gældende. Det vurderes ikke muligt, at en legetøjsfabrikant realistisk set kan sikre sig, at en leverandør af kemiske råvarer, som indgår i en maling eller lignende, der er brugt i nogle komponenter i artiklen, ikke indeholder en lille mængde (sporforurening) af et eller andet stof med en af de nævnte klassificeringer.

Dermed kan man ikke fremskaffe de nødvendige oplysninger via sikkerhedsdatablade. Og man kan heller ikke realistisk teste for alle stoffer.

Derfor finder Dansk Erhverv, at det er nødvendigt at fastsætte grænseværdier for de omfattede stofgrupper/klassificeringer, der er omfattet af generiske forbud. Det vil sikre, at regulering kan overholdes, og at der sikres et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau samtidig med, at reglerne kan kontrolleres og håndhæves. Et udgangspunkt kunne være grænseværdierne fra oplysningspligten i SDS, om end der for nogle stofgrupper kan være særlige hensyn ift. børns sundhed, der kan kræve lavere fastsatte grænseværdier.

Endelig finder Dansk Erhverv, at der er brug for en præcisering af, hvad der menes med ”urenheder fra naturlige råvarer eller fra produktionen”. Det fremgår af undtagelserne under

punkt 5, at sådanne urenheder er undtaget, men det er uklart, hvordan virksomheder skal kunne dokumentere, at der er tale om sådanne urenheder.

Overordnet er det vigtigt for Dansk Erhverv, at der fastsættes krav til det kemiske indhold, som sikrer børns sikkerhed og sundhed. Samtidig vil Dansk Erhverv understrege vigtigheden af, at det sikres, at reglerne kan overholdes og kontrolleres uden omfattende ikke-proportionale administrative omkostninger.

Indførelse af nyt produktpas

Dansk Erhverv hilser generelt indførelsen af de digitale produktpas velkomment. Det bidrager som et nyttigt redskab på tværs af værdikæder ift. deling af informationer om produkternes indhold, performance, aftryk, sikkerhedsforanstaltninger, mv. Samtidig finder Dansk Erhverv, at produktpasset kan fremme indsatsen med at sikre lovlige produkter på det indre marked, ligesom det formentlig vil bidrage til en mere effektiv håndhævelse af produktreglerne i EU. Dansk Erhverv vil dog samtidig pege på nødvendigheden i, at kravene til produktpasset i Legetøjsforordning ensrettes med de krav og formater, der introduceres gennem ESPR (revision af ECO designforordningen). Produktpasset vil ligeledes kunne spille en rolle i markedsovervågningen på det indre marked.

Kommissionen har flere gange udtrykt, at et gyldigt produktpas vil være en forudsætning for, at et legetøjsprodukt kan frigives til fri cirkulation på det indre marked. Det ville blive et krav på lige fod med told-deklarering, og dette ville gælde for såvel erhvervsmæssig import, som den import forbrugere selv foretager, f.eks. gennem køb af produkter på onlinemarkedspladser fra sælgere i tredjelande.

Dette er også afspejlet i forordningens tekst. Dansk Erhverv opfordrer derfor den danske regering, herunder Miljøministeriet til at fastholde dette fokus også i forhandlingerne om ESPR. En udvanding af kravene til dokumentation og kontrol af produktpasset under ESPR kan få afsmittende effekt på effektiviteten af produktpasset, der introduceres i forslaget til legetøjsforordning som et redskab til lovlige legetøjsprodukter på det indre marked.

Risiko for beskyttelse af nationale interesser

Følgende fremgår af artikel 23, punkt 3 og 4:

3. Following a reasoned request from the market surveillance authority of a Member State, the manufacturer shall provide a translation of the relevant parts of the technical documentation into the language of that Member State.

When a market surveillance authority requests the technical documentation or a translation of parts thereof from a manufacturer, it may fix a deadline for receipt of such file or translation, which shall be 30 days, unless a shorter deadline is justified in the case of serious and immediate risk to health and safety.

4. If the manufacturer does not comply with the requirements set out in paragraphs 1, 2 and 3, the market surveillance authority may require the manufacturer to have a test performed by a notified body at its own expense within a specified period in order to verify compliance with the essential safety requirements.

I den forbindelse opfordrer Dansk Erhverv regeringen til at arbejde for at skabe klarhed over, hvad der nærmere ligger i en "reasoned request" fra en national markedsovervågningsmyndighed. Det er desværre således, at vi som erhvervsorganisation i nogle tilfælde bliver bekendt med forespørgsler om oversættelse af teknisk dokumentation fra visse medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder, som umiddelbart ikke synes rimelige. Dermed kan dette reelt få karakter af chikane overfor produkter, der hidrører fra fabrikanter eller importører i andre medlemsstater.

Håndhævelse og kontrol

Som tidligere anført finder Dansk Erhverv det afgørende, at der indføres en regulering, som reelt kan kontrolleres og håndhæves af myndigheder. Dette er afgørende både for forbrugersikkerheden, funktionen af det indre marked og den lige konkurrence.

Vi står naturligvis til rådighed for en uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Anette Albjerg Ejersted
Fagchef for Miljø og Cirkulær økonomi