



Til:

mhe@sik.dk;

dak@sik.dk;

davchi@em.dk;

micgh@mim.dk;

sdo@mim.dk.

Høring over forslag til forordning om sikkerhed i legetøj ("legetøjsforordning") (KOM (2023) 462) og ophævelse af direktiv 2009/48/EC ("legetøjsdirektivet") i forbindelse med udarbejdelse af Grund- og Nærhedsnotat.

Legebranchen vil nedenfor fremkomme med vores foreløbige bemærkninger til forslag om ny legetøjsforordning med henblik på, at vores input kan indarbejdes i regeringens Grund- og Nærhedsnotat om forslaget.

Indledningsvist bemærker vi, at vi hilser forslaget velkommen, og at vi er glade for, at der ved forslaget foreslås justeringer, der har til formål at fjerne de få tekniske u hensigtsmæssigheder i relation til sikkerhedskravene, der findes ved det nuværende direktiv.

Endvidere finder vi det korrekt og mest effektivt, at forslaget alene sigter på at medtage ændringer i relation til kemi, som har betydning for sikkerhed og sundhed. Som vi tidligere har påpeget, er det væsentligt, at kemiregulering, der sigter på at undgå skade på miljø og klima, sker i horisontale reguleringer, således, at det sikres, at alle forbrugerprodukter og brancher bliver dækket, og at det sker uden konkurrenceforvridding.

Imidlertid vil vi samtidig gøre opmærksom på, at vi fortsat er dybt bekymrede for de konsekvenser for børns sikkerhed og sundhed, der følger af den manglende mulighed for reelt og konsekvent at forhindre salget af ulovlige legetøjsprodukter fra sælgere i tredjelande gennem onlinemarkedspladser og lignende platforme.

Vi kan desværre konstatere, at det nye forslag 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

Som det vil være såvel Regeringen og Folketinget bekendt, har vi tidligere gjort opmærksom på, at det er vores opfattelse, at det er 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.

Vi vil i denne sammenhæng derfor gentage vores ønske om at regulere onlinemarkedspladser og lignende platforme, der har de ovenfor beskrevne aktiviteter som importører.

Vi er bekendt med, at man politisk har valgt at bibeholde udgangspunktet fra Digital Services Act i andre sektorreguleringer.

Imidlertid mener vi, at der i dette tilfælde, hvor der er tale om en forordning, der alene regulerer produkter til børn, må være et tungtvejende hensyn til at sikre, at der ikke er huller i ansvars kæden, der medfører, at forbrugere, herunder forældre, bedsteforældre, venners forældre osv. har mulighed for at købe legetøj til børn, hvor der ikke er en operatør i EU, der har ansvaret for sikkerheden af legetøjet.

I det omfang, at man ikke politisk kan komme igennem med ovenstående løsning (der intet juridisk er til hinder for), må det som minimum kræves, at der etableres en direkte forbindelse mellem Digital Services Act artikel 31 og den nye legetøjsforordning.

Dette indebærer, at der må indsættes et nyt afsnit om onlinemarkedspladsernes ansvar for at sikre og kontrollere, at sælgerne på platformen rent faktisk leverer de legetøjsspecifikke 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 tiltænkt børn under 14 år.

Nye kemiske krav

I forslaget Annex II, Part III, punkt 4 listes de generiske forbud, som udover CMR nu også omfatter:

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



LEGEBRANCHEN

Legebranchen vil i det følgende kommentere de omfattede klassificeringer, undtagelserne fra forbuddet og de manglende grænseværdier.

Omfattende klassificeringer

Det eksisterende forbud dækker CMR-stoffer (kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionsskadende). Det giver god mening i videst muligt omfang at undgå disse stoffer i legetøj.

Hormonforstyrrende stoffer

Den kommende klassificering for hormonforstyrrende effekt synes at være i samme kategori som CMR (langtidsvirkning med en potentielt meget lav nedre grænse for, hvornår stoffet begynder at bidrage til virkningen) og Legebranchen støtter, at denne klassificering skal behandles på samme måde som CMR.

Specifik målorgantoksicitet

Argumenterne for at inkludere disse klassificeringer i det generiske forbud er mangelfulde.

Først og fremmest er klassificeringskriterierne og de relevante virkningsmekanismer helt analoge med dem for akut toksicitet, som ikke er medtaget i forbuddet.

Der er en forventning om en helt klassisk dosis-responsvirkning for de omfattede effekter, og afskæringsværdierne er ikke så lave som for de højeste grader af akut toksicitet. Der er derfor ikke anledning til, at disse effekter i sig selv skulle være mere problematiske end akut toksicitet. Disse virkninger er allerede tilfredsstillende dækket af den kemiske sikkerhedsvurdering.

I præambelen nævnes specifikt effekter på nervesystemet som argument for at inkludere klassificeringer for specifik målorgantoksicitet i det generiske forbud.

I den forbindelse skal det bemærkes, at mange af de stoffer, som har en harmoniseret klassificering som STOT SE 1 og STOT RE 1, *ikke* er klassificeret grundet en virkning på nervesystemet.

Der arbejdes konkret på at indføre en klassificering for skade på nervesystemet under CLP, og hvis man ønsker specifikt at regulere denne effekt i legetøj, vil det være en mere hensigtsmæssig klassificering at referere til.

Klassificeringer for specifik målorgantoksicitet er ofte tilknyttet en specifik eksponeringsvej (f.eks. lungeskadende ved indånding).

Hvis denne eksponeringsvej kan udelukkes for det pågældende legetøj, er det svært at se nogen videnskabelig begrundelse for at forbyde stoffet.



Et eksempel kunne være et ikke-flygtigt stof, som har en skadevirkning ved indånding, men som er indstøbt i en plastdel i legetøjet. Der vil realistisk set ikke kunne ske nogen væsentlig udsættelse ved indånding, og barnet er dermed ikke udsat for nogen risiko.

Der bør som minimum tages hensyn til dette i formuleringen af forbuddet.

Respiratorisk sensibilisering

Også her er der anledning til at tage eksponeringsvejen i betragtning. Den eneste relevante eksponeringsvej for denne klassificering er indånding. Flygtige stoffer med denne virkning er uønskede i legetøj, det er foreningen enig i. Men hvis der ikke kan ske indånding, fordi stoffet ikke er flygtigt, og produktet ikke danner støv eller spray, der kan indåndes, ses der ikke nogen væsentlig risiko, der kan begrunde et forbud.

Grænseværdier

Kriteriet formuleres som: *"The use in toys of substances or mixtures is prohibited"*

I forslagetets Annex II, Part III, punkt 5 undtages: *"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 må umiddelbart læses som et forbud mod bevidst tilsætning af stoffer med de omfattede klassificeringer i enhver mængde. 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 **



LEGEBRANCHEN

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 består

Legebranchen er enig i, at visse af de eksisterende grænser forekommer for høje (CMR kategori 2 springer i øjnene her), men en overgang til "ikke bevidst tilsat" uden nogen nedre afskæringsværdi 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 for sikkerhedsdatablade er beskrevet i detaljer i Forordning 2020/878. En af de ting som er defineret der, er grænser for, hvornår stoffer med forskellige klassificeringer skal fremgå af sikkerhedsdatabladets punkt 3.

Nedenstående tabel lister de generelle grænser for de klassificeringer, som er relevante her:

Klassificering	Deklareres på SDS *
Carc. 1 / Muta. 1	0,1 %
Repr. 1	0,1 %
Carc. 2	0,1 %
Muta. 2	1 %
Repr. 2	0,1 %
ED 1 / ED 2	0,1 % (fra 2025 / 2026)
STOT SE 1	1 %
STOT RE 1	1 %
Resp. Sens. 1A	0,01%
Resp. Sens. 1 / 1B	0,1 %

*) Enkelte stoffer har fået fastsat en lavere harmoniseret SCL (Special Concentration Limit) og vil så også skulle deklarerer fra en lavere grænse.

Indhold af stoffer under disse grænser er altså *ikke* deklarationspligtige, og vil normalt ikke fremgå af sikkerhedsdatabladet for et kemisk produkt.

Som det ses, er grænserne generelt lavere end de eksisterende grænser i Legetøjsdirektivet, men de er ikke så lave, at man uden videre kan gå ud fra, at der ikke er stoffer i produktet, som ikke er bevidst tilsat (evt. af en producent af en råvare).



LEGEBRANCHEN

Sikkerhedsdatablade vil derfor *ikke* være en brugbar metode for fabrikanter af legetøj til at sikre sig overholdelse af de foreslåede grænser. Dette til trods for, at den eneste form for dokumentation for kemiske produkter, som forslaget nævner (som en del af den tekniske dokumentation), netop er sikkerhedsdatablade.

For artikler (genstande) er situationen endnu mindre praktisk gennemførlig. Hvorledes skal en legetøjsfabrikant realistisk set sikre sig, at en leverandør af kemiske råvarer, som indgår i en maling, der er brugt til nogle komponenter, man ønsker at købe, ikke er tilsat en meget lille mængde af et stof med en af de nævnte klassificeringer?

Man kan ikke nøjes med at fremskaffe sikkerhedsdatablade. Man kan heller ikke teste, da der findes i hundredvis af stoffer med de nævnte klassificeringer. Samtidig er det ikke muligt at teste ned til nul, da alle testmetoder har en detektionsgrænse.

Det er væsentligt for Legebranchen, at man ikke fastsætter regulering, der hverken kan overholdes, kontrolleres eller håndhæves.

En sådan udvikling vil medføre stærkt forhøjede priser, og vil ikke være proportional. Det synes samtidig at være udtryk for konkurrenceforvridning, idet man ikke har fundet, at en sådan regulering er nødvendig for andre forbrugerprodukter, som børn er i kontakt med endnu længere tid af døgnet.

I det hele taget er nul-indhold ikke en praktisk grænse, da hverken fabrikanter eller kontrolmyndigheder kan teste for det, og det eneste man vil få ud af at anvende en nul-grænse er, at dem der ikke ønsker at overholde reglerne, fortsat ikke vil gøre det. Man kan ikke kontrollere dem, og de vil kunne sælge deres legetøjsprodukter til en væsentlig lavere pris end dem, der (forsøger) at overholde reglerne.

Der er brug for at fastsætte generiske afskæringsværdier for de nævnte stoffer, som på den ene side sikrer en tilstrækkelig beskyttelse af børnene, men på den anden side også er praktisk mulige at efterleve for fabrikanterne, og som kan kontrolleres af myndighederne.

Et udgangspunkt kunne være deklaraionsgrænserne fra reglerne om sikkerhedsdatablade. Disse værdier repræsenterer trods alt et niveau, hvor man har vurderet, at stofferne ikke længere har nogen relevans for sikkerheden af det kemiske produkt, og derfor ikke behøver at oplyses.

Der vil muligvis findes et mindre antal stoffer, hvor grænserne bliver for høje, men forslaget rummer netop også en forbedret adgang til at tilføje stoffer med individuelle grænser på forordningens appendix Del A punkt 1.



LEGEBRANCHEN

Beholder man den nuværende formulering, pålægger man de seriøse producenter en meget omfattende administrativ byrde. Som nævnt vil de useriøse producenter, som alligevel ikke forsøger at overholde reglerne, således få en konkurrencefordel, og deres risiko for at blive afsløret er ganske lille, da det drejer sig om meget små koncentrationer, som er besværlige og omkostningstunge at teste for.

De små mængder vil i de fleste tilfælde være uden sundhedsmæssig betydning, og der bliver derfor ikke engang tale om en reel øget beskyttelse af børnene, og for de få stoffer, hvor der er behov for lavere grænser, kan disse fastsættes som nævnt ovenfor i forordningens appendix Del A punkt 1.

Undtagelser

Forslagets Annex II, Part III, punkt 6 og 7 undtager stoffer, som allerede har fået fastsat en grænseværdi i forordningsforslaget fra den generiske begrænsning. Det giver god mening, begrænsningerne er jo fastsat efter en grundig vurdering af de konkrete stoffer.

Forslagets Annex II, Part III, punkt 5 undtager stoffer, som er til stede i legetøjet som *urenheder*, enten fra naturlige råvarer eller fra produktionen. Dog under forudsætning af, at dette ikke kan undgås, og at den kemiske sikkerhedsvurdering stadig er bestået.

Her er der brug for en afklaring af, hvad der opfattes som en urenhed, hvornår noget er uundgåeligt, og i hvilket omfang der skal foreligge dokumentation. Alle materialer indeholder urenheder, men hvor langt ned vil myndighederne kunne forlange, at fabrikanten har kendskab til dem og kan redegøre for urenhedernes oprindelse?

Et eksempel på et ikke urealistisk scenarie, som vil udspille sig, hvis der ikke skabes større afklaring:

En NGO tester et legetøj og finder 0,00001% af et stof med en reguleret klassificering. Stoffet har ingen toksikologisk relevans i denne mængde, men overtræder potentielt det generiske forbud.

Fabrikanten anvender ikke stoffet i deres produktion, og var slet ikke bekendt med dets tilstedeværelse. Det er ikke muligt at dokumentere, hvor stoffet kommer fra.

NGO'en mener, at stoffet kan være bevidst tilsat en råvare, og at legetøjet derfor er ulovligt.



LEGEBRANCHEN

Fabrikanten kan ikke dokumentere, hvor stoffet kommer fra, men angiver, at det er en urenhed.

NGO'en hævder, at fabrikanten ikke har tilstrækkelig dokumentation for sin produktionsmetode.

Værdien af produktpasset

Legebranchen hilser indførelsen af det digitale produktpas velkomment.

Vi mener, at det har potentiale til at udgøre et nyttigt redskab; ikke alene i behovet for sporbarhed i forbindelse med den grønne omstilling, men også i indsatsen med at sikre flere lovlige produkter på det indre marked, ligesom det formentlig vil bidrage til en mere effektiv håndhævelse af produktreglerne i EU.

Vi er endvidere glade for, at der med forslaget lægges op til, at de sikkerhedskrav, som følger af legetøjsreglerne skal dokumenteres i det samme produktpas, som introduceres gennem ESPR (revision af ECO designforordningen).

Derfor vil effekten af produktpasset i høj grad påvirke Legetøjsforordningens effektivitet, som dermed vil afhænge af, hvilke krav der vil blive stillet til dokumentationen af produktpasset, og hvordan dette vil blive kontrolleret i forbindelse med import og markedsovervågning.

I forbindelse med Kommissionens forberedelse af nærværende forslag til Legetøjsforordning, har Kommissionen flere gange forsikret branchen om, at et gyldigt produktpas vil være en forudsætning for, at et legetøj 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 ønske fra Kommissionens legetøjsenhed er også afspejlet i forordningens tekst. Imidlertid er det nødvendigt, at den danske regering, herunder Miljøministeriets legetøjsenhed, nøje følger med i forhandlingerne om ESPR, idet en udvanding af kravene til dokumentation og kontrol af produktpasset i denne regulering, vil 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:



LEGEBRANCHEN

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.

Det er væsentligt for Legebranchen, at den danske regering arbejder for at skabe klarhed over, hvad der nærmere ligger i en "reasoned request" fra en national markedsovervågningsmyndighed. Det er desværre således, at vi fra tid til anden bliver bekendt med forespørgsler om oversættelse af teknisk dokumentation fra visse medlemsstater, som umiddelbart ikke synes "reasonable", og dermed reelt får karakter af chikane over for produkter, der hidrører fra fabrikanten eller importører i andre medlemsstater.

Dette forordningsforslag er alene fremsat på engelsk, og det må tilsvarende forventes, at der i vid udstrækning er sprogkunderskaber hos specialiserede markedsovervågningsmyndigheder, der kan muliggøre en læsning af den tekniske dokumentation på engelsk.

Håndhævelse og kontrol

Som vi har været inde på ovenfor i forbindelse med de kemiske krav, er det helt afgørende for Legebranchen, som er en brancheforening for ansvarlige legetøjsvirksomheder, at der alene indføres regulering, som reelt kan kontrolleres og håndhæves af myndigheder.

Den ansvarlige del af branchen vil lide under "politisk signallovgivning" og manglende håndhævelse.

Det er endvidere afgørende for forbrugersikkerheden, funktionen af det indre marked og den lige konkurrence, at man afholder sig fra at stille krav til legetøjsprodukter, som ikke giver praktisk mening, og som ikke stilles til andre produkter, som børn anvender i højere eller lige så høj grad som legetøj.

Det er meget væsentligt at være opmærksom på, at forbrugeres købsbeslutning fortsat er drevet af pris som et meget væsentligt parameter. Kvalitet og bæredygtighed er også væsentlige parametre, men desværre viser virkeligheden, at pris vedbliver at være vigtig.



LEGEBRANCHEN

Skaber man en for stor teknisk byrde på de ansvarlige virksomheder, der uundgåeligt vil medføre en prisstigning på deres produkter, vil man samtidig skabe et større rum for salg af ulovlige produkter, som vil kunne sælges billigere, da der ikke er omkostninger til reel overholdelse af lovgivningen.

Derfor medfører skærpede tekniske krav også en pligt for Kommissionen og de nationale myndigheder til dels at sikre, at der ikke er smuthuller i ansvarskæden og dels, at der sker en tilstrækkelig effektiv håndhævelse af reguleringen, således, at der reelt opretholdes "level playing field".

Vi står naturligvis til rådighed for en uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Betina Schiønning

Sekretariatschef