



## NOTAT

5. august 2008  
Jour.nr: 123-32-00001  
GMA/mm-sik

### **Høringssvar til forslag fra Europa Kommissionen om sikkerhedskrav til legetøj (revision af legetøjsdirektivet) ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv KOM(2008) 9 endelig.**

Europa Kommissionen forelagde 25. januar 2008 forslag om revision af legetøjsdirektivet (KOM(2008) 9 endelig) for Europa-Parlamentet og Rådets direktiv.

Forslagets formål er at højne sikkerheden for legetøj og samtidig garantere funktionen af det indre marked ved at fastsætte harmoniserede sikkerhedskrav.

Forslaget er sendt i bred høring i EU-Specialudvalget for Vækst og Konkurrenceevne og til en bred vifte af interesseorganisationer.

Høringssvarene, som oplistede her nedenfor, er en eftersendelse i forhold til grundnotatet, som er sendt til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Erhvervsudvalg til orientering.

#### **Høringssvarene**

Følgende parter har bemærkninger til direktivforslaget:

Forbrugerrådet, Videncenter for Allergi, Dansk Industri, Foreningen af Legetøjsfabrikanter i Danmark, Dansk Erhverv og Fødevarerinstitutionen.

Parternes høringssvar, som oplistede under emner og efter artikler i forslaget her nedenfor, gengives i en forkortet version.

#### **Generelle bemærkninger til forslaget**

*Dansk Industri* mener overordnet, at det er et velafbalanceret direktivforslag. Desuden går *Dansk Industri* ud fra, at teksten til det nye legetøjsdirektiv vil blive revideret, så den er i overensstemmelse med den aftale, som blev indgået vedrørende Afgørelsen<sup>1</sup> om en ramme for fremtidig produktlovgivning.

---

<sup>1</sup> Afgørelsen, som blev vedtaget 21. februar 2008 i Europa-Parlamentet, er den del af varepakken, der bl.a. indeholder de fælles definitioner, der skal være i nye direktiver for CE-mærkede produkter, ligesom den også bl.a. indeholder en beskrivelse af de forskellige metoder, man har til overensstemmelsesvurdering (de forskellige moduler i den

*Foreningen af Legetøjsfabrikanter i Danmark* hilser den styrkede indsats for en effektiv markedskontrol i EU velkommen, men er bekymrede over den delvise overflytning af krav fra standarder til forslaget. Desuden er Foreningen af Legetøjsfabrikanter bekymrede over den nye udvalgsprocedure, hvor der uden om CEN (Europæisk standardiseringskomitee) kan ændres i visse dele af bilagene, særligt bilagene om de kemiske egenskaber og advarsler.

*Dansk Erhverv* hilser revisionen af legetøjsdirektivet velkommen og finder i store træk, at Kommissionens forslag er fornuftigt i forhold til at sikre mere sikkert legetøj til de europæiske forbrugere. Dansk Erhverv adværer derfor mod ændringer af forslaget i Europa-Parlamentet og Rådet, der i afgørende grad ændrer balancen mellem hensynet til legetøjssikkerhed og hensynet til virksomhedernes mulighed for at gennemføre de nye regler.

*Fødevareinstituttet* er generelt positiv over for de skærpede krav til de kemiske indholdsstoffer i legetøj, som forslaget indeholder.

*Videncenter for Allergi* støtter intentionen om at øge sikkerheden ved legetøj, både hvad angår krav til produkterne og en forbedret håndhævelse.

*Forbrugerrådet* hilser forsigtigt direktivforslaget velkommen. Forbrugerrådet foreslår, at der i forslaget tilføjes en ny komitologiprocedure gældende for alle essentielle sikkerhedskrav, som nævnes i forslaget. Dette skal ske for at give mulighed for at agere hurtigt på ny udvikling uden først at skulle gå gennem en lang fælles beslutnings- eller standardiseringsprocedure. Forbrugerrådet foreslår også en introduktion af 'forsigtighedsprincippet' som basisprincip i forslaget. Dette forslag begrundes med en mangel på data om de farer, som børn udsættes for, og at børn er den mest sårbare forbrugergruppe.

### **Definitioner (kapitel 1, art. 2, art. 3 og art. 5)**

*Dansk Industri* har en forventning om, at definitionerne bliver i overensstemmelse med Afgørelsen.

Omkring fabrikantens forpligtelse og importørens forpligtelse (art. 3 og art. 5) mener Dansk Industri, at det er bedre at bibeholde forslagets tekst i 3.6 og 5.3 (i forhold til Afgørelsen) omkring navn/adresse på henholdsvis fabrikant og importør, idet det netop for legetøj ofte vil være vanskeligt at få plads til fabrikantens og importørens navn og adresse. Dansk Industri mener, at det må være fuldt tilstrækkeligt at have navn og adresse på emballagen eller i et ledsagende dokument, da markedskontrollen vil finde sted, mens produktet er i forsyningskæden.

### **Identifikation af erhvervsdrivende (kapitel 2, art. 8)**

*Dansk Industri* har en forventning om, at sidste afsnit i denne artikel bliver slettet i overensstemmelse med Afgørelsen. Dette afsnit går på krav om oprettelse af specielle systemer og procedurer for identifikation af tidligere og senere aktører i forsyningskæden.

### **Væsentlige sikkerhedskrav (kapitel 3, art. 9)**

*Forbrugerrådet* gør opmærksom på en væsentlig fejl i forbindelse med oversættelsen. Det drejer sig om artikel 9, hvor den danske version ikke er identisk med den engelske version. I den engelske version står der: *"Toys shall not jeopardize the safety or health of users or third parties when they are used as intended or in a foreseeable way, bearing in mind behaviour of children"*.

I den danske version står der: *"Legetøj må ikke indebære fare for sikkerheden eller sundheden for brugerne eller andre personer, når det anvendes til det beregnede formål eller på den måde, som børn **normalt** må forventes at anvende det på"*

Som det fremgår af uddragene af den danske og engelske version ovenfor, findes ordet "normal" ikke i den engelske tekst længere. Det er meget vigtigt, at det slettes fra den danske version af direktivet igen.

### **Advarsler (kapitel 3, art. 10)**

*Dansk Industri* og *Dansk Erhverv* ønsker i art. 10, stk 2 en præcisering af, hvad der menes med, at advarsler om alder skal være *"displayed at the point of sale"*. Menes der fx skiltning i butikken, eller at køber i købs-situationen klart skal kunne se aldersanvisningen?

*Dansk Erhverv* ønsker ligeledes, at der udarbejdes en guide for, hvordan virksomhederne konkret kan leve op til de nye bestemmelser om advarslers udformning og placering. Denne guide skal være færdig mindst et år inden, direktivet træder i kraft, da der er en lang produktions- og leveringstid for legetøj.

*Foreningen af Legetøjsfabrikanter i Danmark* påpeger en misforståelse i oversættelsen til dansk i art. 10, stk 2. Følgende fremgår af sidste afsnit i den danske version: *"Der opsættes på slagsstedet synlige, let læselige og iøjnefaldende advarsler med angivelse af brugerens minimums- og maksimumsalder"*. Den engelske version lyder: *"Warnings specifying the minimum and maximum ages for the users shall be visible, legible and conspicuously displayed at the point of sale"*. Meningen er, at forbrugeren skal kunne se advarslen på legetøjet/æskan i købs-situationen og ikke, at der skal være en særskilt skiltning i butikken. Foreningen af Legetøjsfabrikanter i Danmark foreslår derfor, at den danske og engelske version af direktivteksten låner inspiration fra formuleringen omkring advarslen for magneter, hvor det fremgår mere klart (EU Emergency Measure art.2, stk 2). Her står der: *"Advarslen skal fremstå tydelig og letlæselig på et iøjnefaldende sted på emballagen eller skal på anden måde være anbragt*

*på magnetlegetøjet, således at den er synlig for forbrugeren på salgsstedet”.*

*Dansk Erhverv* bemærker til stk. 3, at oversættelsen af legetøjsadvarslerne skal svare til de oversættelser, der allerede findes i legetøjsstandarden – medmindre en indholdsmæssig ændring af advarslerne er tilsigtet.

*Forbrugerrådet* er bekymret over den øgede brug af advarsler som erstatning for at kræve, at fabrikanten markedsfører sikre produkter. Forbrugerrådet mener, at advarsler kun bør supplere strengere sikkerhedstjek. Desuden bør advarsler tiltrække køberens opmærksomhed og bør fremgå både på selve legetøjet og på dets emballage. Forbrugerrådet lægger vægt på, at advarslerne bør være synlige før købet, og at de bør give informationer, både om iboende farer ved legetøjet og om den risiko, der er relateret til brugen.

### **Generelle principper for CE-mærkningen (kapitel 3, art. 15)**

*Dansk Erhverv* hilser forslagets præciseringer af CE-mærkningen velkommen. Sammen med de skærpede krav til importørers og distributørers ansvar er det tilstrækkeligt, at fabrikanten skal sikre produktets overensstemmelse med kravene i direktivet. *Dansk Erhverv* er således imod de meldinger, som er blevet luftet af visse politikere, om, at der skal gennemføres tredjepartskontroller for alle produkter. Et sådant krav vil være en stor økonomisk byrde for virksomhederne – særligt for de små virksomheder, der ikke har stordriftsfordele. *Dansk Erhverv* mener, at der bør være metodefrihed i forhold til, hvordan virksomhederne sikrer, at deres produkter lever op til de gældende regler. Det kan foregå ved stikprøvekontroller, ved egne test eller ved eksterne test, men det må være op til virksomheden selv at tage ansvar for, at dens produkter lever op til reglerne.

### **Overensstemmelsesvurderingsprocedure og EF-typeafprøvning (kapitel 4, art. 18 & 19)**

*Forbrugerrådet* udtrykker bekymring med hensyn til CE-mærkningen, som forbrugeren fejlagtigt tror, er et sikkerhedsmærke. Forbrugerrådet foreslår derfor, at CE-mærket ikke skal på selve legetøjet, men kun anføres i den tekniske dokumentation. Forbrugerrådet foreslår sammen med ovenstående en obligatorisk tredjepartskontrol for bestemte typer af legetøj, fx legetøj til børn under 3 år og legetøj, som udgør et element af fare, som ikke kan elimineres.

### **Samarbejde om markedstilsyn (kapitel 6, art. 40)**

*Dansk Erhverv* opfordrer til, at samarbejdet i stk 1 mellem de nationale tilsynsmyndigheder styrkes og koordineres bedre end i dag. Eksempelvis har medlemsvirksomheder i *Dansk Erhverv* oplevet, at der er forskellige procedurer på tværs af EU-lande, hvis et produkt skal tilbagekaldes. Dette er besværligt for virksomheder, der arbejder på tværs af det indre marked.

Der bør være ens procedurer på tværs af de forskellige nationale myndigheder, og der skal være en enkelt indgang, når en virksomhed skal tilbagekalde eller tilbagetrække et produkt.

### **Udvalgsprocedure (kapitel 8)**

*Foreningen af Legetøjsfabrikanter i Danmark* foreslår, at CEN, som har den teknisk ekspertise, inddrages i udvalgsproceduren.

*Dansk Erhverv* mener, at der ved anvendelse af ekspertudvalg i art. 46, skal ske en større inddragelse af ekspertisen i standardiseringsudvalget for legetøjsstandarden.

### **Beskyttelsesklause (kapitel 7, art. 41)**

*Dansk Erhverv* mener, at markedstilsynsmyndighederne i de forskellige medlemslande i dag har en meget uensartet praksis, når de vurderer, om et stykke legetøj er farligt. Der bør være en mere ensartet praksis på området, så nogle medlemslande ikke indberetter produkter, som reelt ikke er farlige, eller som blot fejler på de formelle krav.

### **Overgangsperiode (kapitel 10, art. 52)**

*Dansk Erhverv* finder det afgørende, at overgangsperioden på to år fastholdes. Det skal samtidig sikres, at forskellige guidelines og vejledninger ligger klar mindst et år inden, de nye regler træder i kraft. Ellers kan virksomhederne ikke leve op til de nye regler.

### **Særlige sikkerhedskrav (bilag II, pkt. 4)**

*Forbrugerrådet* mener grundlæggende, at legetøj i fødevarer bør forbydes helt, som fx i USA. Forbrugerrådet anfører, at ikke alle farer er medtaget i forslaget. Forbrugerrådet ønsker strengere krav til emballagen for denne type legetøj til også at omfatte indre luftvejsblokering samt krav om anvendelse af specifikke advarsler.

### **Kommentarer til kemi-delen i forslaget**

Følgende kommentarer til forslagets bilag II, del III relaterer sig til legetøjs kemiske egenskaber.

### **Generelle bemærkninger til reguleringen af kemi i legetøj**

*Dansk Erhverv* bakker op om de fremlagte skærpselser til kemikalieindholdet i legetøj.

*Dansk Industri* finder, at der ved udbygningen af kravene til kemikalieindholdet i legetøj er fundet en rimelig balance.

*Foreningen af Legetøjsfabrikanter i Danmark* ser positivt på, at der er krav til legetøj, som sikrer, at det ikke indeholder skadelig kemi, men anfører, at de nye krav til kemi skal gøres håndterbare i praksis. Det er hverken muligt eller nødvendigt at teste al legetøj for overholdelse af kravene. For at undgå meromkostninger, som ikke har relevans for børns

sundhed, bør der fastsættes en ensartet standard for, hvordan fabrikanter generelt forventes at kunne påvise, at direktivets krav efterleves.

*Forbrugerrådet* mener generelt, at Kommissionens forslag til de kemiske egenskaber til direktivet har væsentlige mangler.

### **Kommentarer vedrørende reguleringen af CMR-stoffer**

*Videncenter for Allergi og Forbrugerrådet* mener ikke, at CMR-stoffer (kræftfremkaldende stoffer, stoffer med effekter på arveanlægget, og stoffer der skader fostre og forplantningsevnen)<sup>2</sup> bør forekomme i legetøj, og at muligheden for at dispensere fra forbuddet kan medføre en utilstrækkelig beskyttelse af børnene.

*Forbrugerrådet* mener, at CMR-stoffer i kategori 1, 2 og 3 bør forbydes i alle dele af legetøj, herunder også i dele, som ikke er tilgængelige. Herudover mener *Forbrugerrådet*, at koncentrationsgrænserne for CMR-stofferne bør være lavere end dem, som er angivet i forslaget, da det er børn, som skal beskyttes, og de er mere følsomme end voksne.

*Fødevarainstitutet* mener, at forbuddet mod CMR-stoffer også bør gælde de dele af legetøjet, som børnene ikke kommer i fysisk kontakt med, da legetøj ikke altid får den mest nænsomme behandling og ofte går i stykker.

I punkt 4 mener *Fødevarainstitutet*, at følgende bør tilføjes: ”[M]å kun anvendes i legetøj, forudsat at alle følgende betingelser er opfyldt.”. Herudover bør der for CMR-stoffer i kategori 3 også gælde, at der ikke må være alternativer, således at der gælder de samme undtagelser for CMR-stoffer i kategori 1, 2 og 3. Herudover bør der i evalueringen, foretaget af den relevante videnskabelige komité, også tages højde for, at børn også eksponeres for andre stoffer med tilsvarende effekter. De foreslår, at der i bilag II, om Kemiske egenskaber punkt 4.1, tilføjes: ”Stoffets anvendelsesformål er af den relevante videnskabelige komité blevet evalueret og fundet sikkert, især hvad angår eksponering samt eventuelle kombinationseffekter, og ...”.

*Dansk Industri* mener, at det er hensigtsmæssigt at visse CMR-stoffer kan tillades. I den forbindelse anbefaler de, at det nærmere præciseres, hvad der menes med ”*micro-structurally distinct parts of toys*”.

---

<sup>2</sup> CMR-stoffer findes i 3 kategorier. For at et stof bliver klassificeret i kategori 1, skal der foreligge tilstrækkelige beviser for en årsagssammenhæng mellem udsættelse for stofferne og skade på mennesker. For at et stof bliver klassificeret i kategori 2, skal der foreligge tilstrækkelig dokumentation til at nære en stærk formodning om, at stoffernes påvirkning af mennesker kan være kræftfremkaldende eller skade arveanlæggene eller forplantningsevnen hos mennesker. Denne stærke formodning skabes på grundlag af egnede langtidsforsøg med dyr og andre relevante oplysninger. For stoffer i kategori 3 foreligger der ikke tilstrækkelige oplysninger til at foretage en tilfredsstillende vurdering. Der er visse tegn fra relevante dyreforsøg, men de er dog utilstrækkelige til at klassificere stoffet i kategori 2.

*Foreningen af Legetøjsfabrikanter i Danmark* anfører om CMR-stoffer, at kravene som udgangspunkt er fornuftige, men at der er en række udestående spørgsmål omkring, hvordan den enkelte virksomhed kan dokumentere, at den ikke overskrider kravene. De mener, at en lang række af CMR-stofferne aldrig vil kunne findes i legetøj, da de ikke bliver brugt af branchen.

### **Kommentarer til regulering af duftstoffer**

*Forbrugerrådet, Fødevareinstituttet og Videncenter for allergi* mener, at man bør overveje, om brugen af duftstoffer overhovedet er berettiget i legetøj.

Med hensyn til reguleringen af duftstoffer anfører *Videncenter for Allergi*, at intentionen med regulering af duftstoffer er god, men at den næppe beskytter børn i praksis mod yderligere duftstofallergi. Reguleringen følger kosmetikdirektivet, hvor kravet om mærkning af visse duftstoffer primært har til formål at informere personer, som allerede har duftstofallergi. Mærkning af legetøj vil ikke beskytte børn mod, at duftstofallergi opstår.

*Videncenter for allergi* ser et forbud mod visse allergifremkaldende stoffer i legetøj som et fremskridt. Forbuddet er magen til reguleringen i kosmetikdirektivet, men reguleringen i kosmetikdirektivet yder ikke en effektiv beskyttelse mod allergi.

*Forbrugerrådet* mener, at især duftstoffer, der er klassificeret som allergifremkaldende, bør være forbudte, og andre stoffer, der er klassificeret som sensibiliserende ved inhalation og hudkontakt, heller ikke burde være tilladt i legetøj.

*Dansk Erhverv* bakker op om de foreslåede skærpselser omkring parfumestoffer i legetøj. *Dansk Erhverv* er dog imod et eventuelt forbud mod alle parfumestoffer i legetøj, idet der vil være tale om unødigt overregulering, som ikke bygger på faktiske risikovurderinger.

### **Kommentarer til regulering af migration<sup>3</sup> af metaller**

Listen af metaller er udvidet fra 8 til 19 stoffer, og grænseværdierne er sænket. *Foreningen af Legetøjsfabrikanter i Danmark* anfører i den forbindelse, at de ikke er bekendt med, om det er undersøgt, om alle 19 stoffer udgør en risiko i forhold til legetøj. *Legetøjsfabrikanterne* mener, at flere af stofferne ikke er giftige som sådan, og at der er tale om meget lave grænseværdier. De er usikre på, hvorvidt der er udviklet testmetoder til sikkert at påvise, at et produkt overholder kravet.

*Foreningen af Legetøjsfabrikanter i Danmark* anfører desuden, at udvidelsen af listen af grundstoffer mere hensigtsmæssigt kunne ske i stan-

---

<sup>3</sup> Stoffer ”der vandrer” og har overførende egenskaber, fx hvis legetøjet puttes i munden.

dardiseringsregi, hvor den nødvendige ekspertise er til stede til at vurdere relevansen af stofferne og foreskrive nødvendige og mulige testmetoder.

*Forbrugerrådet* mener, at der ikke bør sættes migrationsgrænser til metaller, men at der i stedet bør være koncentrationsgrænser for disse elementer. Især bør der ikke sættes migrationsgrænser for metaller, som er CMR-stoffer, da disse som udgangspunkt ikke bør være i legetøj. De spørger herudover til, om migrationsgrænserne kun gælder for legetøj, som er tørt, skørt, pulverlignende, bøjeligt, flydende eller klæbrigt, og om der dermed ikke gælder migrationsgrænser for andet legetøj.

*Fødevarerinstitutionen* mener, at migrationsgrænserne, der er givet for de 19 metaller, bør gælde for alt legetøj, og at migrationsgrænserne skal opdateres hver 5. år, som det er foreslået for CMR-stofferne. Det skyldes, at både det tolerable daglige indtag (TDI) og viden om baggrundseksponering kan ændre sig.

Herudover mener *Fødevarerinstitutionen* ikke, det er acceptabelt, at man konsekvent har beregnet migrationsgrænserne på baggrund af 10 % af TDI for voksne mennesker, da børn er mere følsomme end voksne, og indtaget fra andre kilder kan være så højt, at et ekstra indtag på 10 % fra legetøj vil betyde, at mange børn vil overskride TDI'en for aluminium, arsen, barium, cadmium, krom VI, bly, nikkel og organiske.

### **Forslag til præciseringer og yderligere regulering vedrørende kemikalier**

*Fødevarerinstitutionen* mener, at stoffer som monomere<sup>4</sup>, opløsningsmidler, farvestoffer og konserveringsmidler også bør være reguleret i legetøjsdirektivet, da der også kan være problematiske stoffer inden for disse stofgrupper. Herudover mener de, at det ville være en god idé at tage udgangspunkt i fødevarerlovgivningen, da denne lovgivning også tager udgangspunkt i, at stofferne kan indtages. Det er det samme, man kigger på, når der laves risikovurderinger for legetøj.

*Forbrugerrådet* mener, at der i direktivet bør indføres et forbud mod brugen af PBT-stoffer (persistente, bioakkumulerende og giftige kemiske stoffer) og vPvB-stoffer (meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer) pga. effekterne i miljøet, når legetøjet ender som affald.

*Forbrugerrådet* mener endvidere, at alle stoffer på EU's liste over hormonforstyrrende stoffer bør forbydes i legetøj, og at man her bør anvende forsigtighedsprincippet, da børn bliver udsat for mange forskellig kemiske stoffer, og disse stoffer sammen kan have en additiv effekt.

---

<sup>4</sup> Et molekyle, som ved kemisk reaktion har evnen til at slutte sig sammen med andre små molekyler til polymer, som ofte anvendes i plastik.



Forbrugerrådet påpeger, at kemiske stoffer, der er klassificeret som meget giftige, sundhedsskadelige, ætsende, lokalirriterende, eller som ikke er klassificerede, men som kan udgøre en sundhedsfare, ikke er omfattet af Kommissionens forslag. Stofferne bør reguleres ved komitologiprocedure.

For legetøj til børn under 3 år, mener Forbrugerrådet, at de regler som gælder for materialer og genstande, der har kontakt til fødevarer, bør gælde for legetøj til denne gruppe, og at der ikke må anvendes andre kemikalier end dem, som er tilladt til fødevarekontakt. Grænserne kan dog ikke overføres direkte pga. forskelle i migration til fødevarer og til spyt eller sved, som man oftest anvender ved risikovurdering af legetøj. Forbrugerrådet foreslår, at man anvender komitologiproceduren.

Forbrugerrådet foreslår også, at mærkningsreglerne for farlige kemiske stoffer ikke kun bør gælde for kosmetik, der også er legetøj, men også bør gælde for andet legetøj, der også anses for at være kemiske blandinger.