

Finansdepartementet

Dnr:Fi2022/02631

Bålsta den 28 september 2023

Remissvar på

**Förslag till EU-förordning om leksakers säkerhet (Proposal for a Regulation of the European Parliament of the Council on safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC COM (2023) 462**

Lek- och Babybranschen som är branschorganisationen för alla aktörer som är verksamma inom leksaker, barn och babyprodukter vill avge följande synpunkter på ovan nämnda remiss:

Leksaker i Europa är idag säkra och nya regler får inte riskera att ändra på det. Leksaker bidrar till barns fantasi och förbättrar barnens kognitiva och motoriska färdigheter. Leksaker spelar en stor roll i leken, vilken är väldigt viktig för barn.

**Den nya förordningen om leksakers säkerhet (TSR) måste fokusera på leksakers SÄKERHET**

Förordningen ska se till att hålla leksakerna säkra och att barnen ska vara säkra när de leker med dem. Om TSR förslaget går igenom kan det leda till att säkra leksaker kommer att förbjudas eller bli dyrare, på grund av extra kostnader och administration. Och då kan mindre önskvärda leksaker föredras av konsumenten, som då inte uppfyller kraven och är farliga.

**Artikel 5 – Produktkrav**

2. Leksaker får inte innebära en risk för användarens eller någon annan persons säkerhet eller hälsa, inbegripet barns psykiska och mentala hälsa, välbefinnande och kognitiva utveckling, när de används på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns beteende.

**Håll fokus på säkerheten, inkludera inte psykisk eller fysisk hälsa i TSR**

Leksaker är lekens verktyg och har en positiv inverkan på barn.

Seriösa tillverkare gör idag interna bedömningar av eventuella effekter på fysisk och psykisk hälsa, välbefinnande eller kognitiv utveckling. Dessa bedömningar kommer alltid att vara för subjektiva och därför bör det inte vara ett juridiskt krav.

Den nuvarande texten kan användas för att ifrågasätta försäljningen av leksaksvapen eller svärd, nallebjörnar i regnbågens färger eller en squishy leksak i form av en stygg emoji. Dessa överväganden speglar personliga, men också kulturella, religiösa och ideologiska värderingar, som kommer att skilja sig åt även inom länder och mellan individer, för att inte tala om inom EU. Den nuvarande texten ger leksakstillverkare ingen rättslig säkerhet om att deras leksaker överensstämmer med TSR.

Det förutsätter att alla 27 medlemsstater kommer att göra samma bedömning, medan denna typ av bedömning är extremt subjektiv och mycket väl kan skilja sig åt mellan olika marknadskontrollmyndigheter inom en medlemsstat.

Det finns inga harmoniserade standarder som skulle kunna användas av tillverkare och marknadskontrollmyndigheter för att göra denna komplexa och svåra bedömning och avsaknaden av särskilda säkerhetskrav i Annex II, gör det mycket svårt att utveckla sådana standarder.

Att lägga in icke mätbara krav ökar risken för godtycke när det gäller att avgöra leksakernas överensstämmelse med kraven. Frågan är hur tillsynsmyndigheterna ska utöva tillsyn för detta krav.

## **Artikel 7 - Tillverkarens skyldigheter**

### **Del II – Information som får ingå i produktpasset**

- (a) Säkerhetsföreskrifter och varningar.
- (b) Bruksanvisning.

Från bilagorna:

Att säkerhetsinformation som varningar och CE-märke ska vara kvar på leksak/förpackning känns logiskt. Men hur är det med bruksanvisningar. Texten som finns under tillverkarens ansvar verkar hänvisa till en fysisk bruksanvisning men samtidigt känns det mer rätt ur ett miljöperspektiv om en digital bruksanvisning skulle räcka. Eftersom den ska finnas på flera språk kan ju bruksanvisningar bli ganska omfattande. Skulle produkten börja säljas på fler marknader kan flera språk enklare läggas till i en digital variant.

### **Annex II; Del 1, punkt 10**

**Bullerkraven bör endast gälla för de leksaker som är utformade för att avge ljud.** Annars riskerar vi att behöva mäta ljudet från den klassiska "bultbräda och hammare", "klicket" från en leksakspistol eller penna, ljudet från tråklossar, Jenga block eller kaplastavar när de faller ner, ljudet av en domino som faller, rullningen av en skateboard, studsningen av en basketboll, etc. Problemet är inte att dessa exempel inte skulle klara bullerprovnigen, utan att de över huvud taget skulle behöva testas.

Marknadskontrollmyndigheterna kommer också att få svårt att genomdriva sådana krav eftersom ljudnivån bestäms av externa faktorer (tex faller en kloss på golvet eller på en matta?).

Varje extra test som man lägger till för en extra kostnad för leksaken. Man bör undvika onödiga tester och fokusera på de verkliga problemen istället.

### **Appendix, Part A, point 3**

#### **Det ställs för många krav på frågor som inte utgör någon risk för barnets säkerhet**

De nuvarande gränsvärdena för specifika kemiska ämnen, som är särskilt utformade för leksaker för mycket små barn och leksaker som ska användas i munnen, har utvidgats till att omfatta alla leksaker. Detta går emot vetenskapliga resonemang.

Vi förstår kravet på att även ha särskilda gränser för äldre barn, men det är ologiskt att kopiera alla nuvarande gränser och tillämpa dem på leksaker för barn i alla åldrar. De flesta av de befintliga gränserna tar hänsyn till hur barn under 3 år leker med leksaker och baseras på kroppsvikten hos en bebis. Vissa gränser är baserade på 3 timmars intag i munnen per dag och beräknas utifrån kroppsvikten för ett år gammalt barn (10 kg).

En 8-åring leker på ett helt annat sätt. Att använda samma gränser som för spädbarn är meningsfullt för ett fåtal specifika fall som konserveringsmedel och flamskyddsmedel. Men för andra ämnen behöver vi sätta gränsvärdena på olika nivåer för de två kategorierna av barn. Ett mer vetenskapligt tillvägagångssätt skulle vara att införa två tabeller, en med gränsvärdena för barn under 3 år och en med gränsvärdena för alla andra leksaker. I annat fall kommer leksakstillverkare att behöva utvärdera potentiell migration för vissa av dessa ämnen efter 3 timmar per dag av att "ha leksaken i munnen"

för hjulen på en leksakscykel eller på en skateboard, för den interna mekanismen i en blaster gun etc...

#### **ANNEX II, Del III, Punkt 4**

**De generiska förbuden för skadliga ämnen bör ta hänsyn till i vilken form ett ämne klassificeras.** Till exempel, om endast pulverformen av ett visst ämne är skadligt, finns det inget behov av att förbjuda material där ämnet inte förekommer i den formen (t.ex. inbäddat i ett plastmaterial). Annars kommer ECHA att slösa resurser på vetenskapliga utlåtanden för att påvisa säkerheten för material där ämnet inte finns i den form som klassificeras som skadlig. Det kommer också att slösas med resurser för marknadskontrollmyndigheter som måste upprätthålla dessa förbud.

Vi förstår utvidgningen av förbudet mot CMR till att även omfatta hormonstörande ämnen (ED) (trots att det saknas bevis på att TSD-kompatibla leksaker utgör en risk). Texten gör dock ingen skillnad mellan de ED som är skadliga för hälsan och de som är skadliga för miljön. Där det handlar om miljön bör inte förbjudas genom lagstiftningen om leksakers säkerhet. **Om det finns ett miljöproblem bör detta åtgärdas genom övergripande lagstiftning.**

Detta kommer att säkerställa att:

- Förbudet faktiskt har effekt. Leksaker är en mycket liten bidragsgivare till möjliga ED som kan skada miljön.
- Det är mindre diskrimineringen mellan leksaker och andra konsumentprodukter. Även om det är acceptabelt att andra konsumentprodukter inte är lika säkra som leksaker finns det ingen anledning till att andra produkter inte skulle vara lika "miljövänliga" som leksaker.
- Leksaker försvinner inte i onödan eller blir för dyra. Om endast ämnen som används i leksaker måste uppfylla mycket stränga krav kommer tillgången på dessa ämnen endast att bli mycket begränsad och mycket dyra. Leksakstillverkare – särskilt små och medelstora företag – förlitar sig på leverantörer som tillgodoser många olika sektorer. Om de flesta konsumentprodukter behöver dessa alternativa ämnen kommer de att bli mer lättillgängliga och billigare.

#### **ANNEX II, Del III, Punkt 4 c och d**

Utvidgningen av förbudet mot CMR-ämnen till att även omfatta ämnen som är föremål för organtoxicitet i kategori 1 bygger inte på sund vetenskap. Dessa effekter omfattas redan helt av kemikaliesäkerhetsbedömningen. Klassificeringar för specifik organtoxicitet är vanligtvis förknippade med en specifik exponeringsväg (t.ex. inandning, förtäring). Om denna exponeringsväg kan uteslutas för leksaken i fråga är det svårt att se någon vetenskaplig motivering för ett fullständigt förbud mot ämnet.

- En utvidgning av förbudet mot ämnen i kategori 1 som är luftvägssensibiliserande är meningsfull när ämnet är flyktigt och kan inandas. Det finns inga vetenskapliga motiveringar för att förbjuda luftvägssensibilisering kategori 1 när dessa ämnen inte utgör en exponering för inandning eftersom det inte finns någon säkerhetsrisk alls.
- **Avskaffandet av undantaget för att tillåta CMR-ämnen under nivån för CLP-klassificeringen är ett stort problem, särskilt för små och medelstora företag.**
  - o TSD-utvärderingen och konsekvensbedömningen har inte visat något enskilt exempel där ett problem med CMR inte kunde åtgärdas genom TSD eller annan lagstiftning som REACH. CLP-tröskelvärdena ger små och medelstora företag ett sätt att visa efterlevnad. Seriösa leverantörer av råvaror har den kunskapsnivån, det måste de också ha för andra sektorer. Att visa överensstämmelse om CLP-tröskelvärdena inte längre används kommer att bli mycket svårare (och dyrare), och vi ifrågasätter allvarligt om marknadskontrollen kommer att få tillräckliga resurser för att upprätthålla denna regel.

- Avskaffandet av detta undantag kan också innebära svårigheter för leksakstillverkare att hantera hållbarhetsutmaningen. Till exempel där de har ersatt nytt plastmaterial med återvunnet material. Om de sedan endast använder material som uppfyller kraven i material som kommer i kontakt med livsmedel kan de vara säkra på att alla förorenande ämnen som finns är ok. Enligt den nya texten kommer detta inte att vara möjligt längre. För att få mer säkerhet kommer de att behöva återgå till att endast använda jungfrulig/ny plast.
- Undantaget för otillgänglighet från TSD är nu begränsat till elektriska och elektroniska komponenter och batterier. Detta innebär till exempel att den mekaniska klockan inuti en skallra - som inte är åtkomlig - också måste följa samma ämnesbegränsningar som andra tillgängliga delar. Eller en invändig skruv i ett barns gunga eller studsmatta, eller en icke-elektrisk musikalisk funktion i en mjukfylld leksak etc. Detta är inte baserat på vetenskapliga bevis kring leksakers säkerhet. **Det finns ingen exponering och därför finns ingen risk när komponenter inte är tillgängliga.**

**Enligt den nya allmänna produktsäkerhetsförordningen finns krav på teknisk dokumentation enligt nedan:**

2. Innan tillverkare släpper ut sina produkter på marknaden ska de göra en intern riskanalys och utarbeta teknisk dokumentation som innehåller åtminstone en allmän beskrivning av produkten och dess väsentliga egenskaper av relevans för bedömningen av produktens säkerhet.

När så är lämpligt med hänsyn till möjliga risker i samband med produkten ska den tekniska dokumentation som avses i första stycket också innehålla följande, beroende på vad som är tillämpligt:

- a) En analys av möjliga risker i samband med produkten och åtgärder som vidtagits för att undanröja eller minska dessa risker, inklusive resultaten av rapporter relaterade till tester som utförts av tillverkaren eller av en annan part på tillverkarens uppdrag.
- b) En förteckning över sådana eventuella relevanta europeiska standarder som avses i artikel 7.1 a eller de övriga element som avses i artikel 7.1 b eller 8 och som har tillämpats för att uppfylla det allmänna säkerhetskravet i artikel 5.

Men om samma krav finns i andra regelverk behöver man bara göra de som inte täcks av detta regelverk:

Från allmänna produktsäkerhetsförordningen:

**Tillämpningsområde**

1. Denna förordning ska tillämpas på produkter som släpps ut eller tillhandahålls på marknaden i den mån det inte föreligger särskilda bestämmelser med samma syfte enligt unionsrätten som reglerar säkerheten hos de berörda produkterna.

Om produkter omfattas av särskilda säkerhetskrav enligt unionsrätten är denna förordning tillämplig endast i fråga om de aspekter, risker eller riskkategorier som inte omfattas av de kraven.

Om den nya leksaksförordningens tekniska dokumentation täcker det krav på teknisk dokumentation i allmänna produktsäkerhetsförordningen: så att man på leksaker inte behöver göra teknisk dokumentation för båda förordningarna. Om så inte är fallet bör man göra justeringar så att detta uppfylls.

## Kapitel IV Produktpass

### Artikel 17–20

Det digitala produktpasset (DPP) ser vi att det har allvarliga brister och kommer inte att hålla osäkra leksaker borta från våra barn.

Det krävs engagemang och expertis – och ofta extra investeringar – för att producera leksaker som uppfyller EU:s strikta säkerhetsregler för leksaker. Men det är fortfarande för lätt att sälja en osäker leksak som inte uppfyller kraven i EU. Om seriösa tillverkare tvingas investera extra för att följa nya regler (som kanske inte ens ger extra säkerhet) kommer deras produkter sannolikt att bli dyrare medan det olagliga, osäkra och billigare alternativet kommer att finnas kvar på marknaden och bli mer attraktivt för allmänheten.

Europeiska kommissionen har förstått denna utmaning och introducerar det digitala produktpasset (DPP) som en "lösning". **DPP kan vara en underlättande faktor för marknadskontrollmyndigheterna, men vi tror inte att det kommer att ge en verklig lösning för att hålla osäkra leksaker borta från marknaden.** Om oseriösa handlare kan förfälska leksaker kommer de säkert att kunna förfälska kraven på digitala pass.

Det kommer bli en ökad administrativ börda särskilt för små och medelstora företag.

Vi fruktar också att marknadsövervakningen kan ändra fokus från att testa de leksaker som de tycker är misstänkta till att kontrollera databasen och att detta kommer att leda till en "kryssa i rutan".

Ett annat stort problem är att DPP inte införs för alla produkttyper samtidigt. Det är fortfarande oklart hur exakt detta ska genomföras av företagen. Dessutom är mycket av den information som tillverkarna behöver lägga in i DPP information som redan finns tillgänglig någon annanstans. Till exempel adress, listor över allergiframkallande ämnen, CE-märkning, etc. Man måste ta ställning till var denna information passar bäst. Det ska inte finnas någon onödig dubbel administration.

I förslaget föreskrivs att informationen i DPP ska vara tillgänglig för alla: marknadskontrollmyndigheter, tullmyndigheter, distributörer och konsumenterna. Ur IP-synvinkel kan detta allvarligt skada seriösa företag. Leksakstillverkare ska dela information som skulle underlätta snabb kopiering av deras leksaker.

Det digitala produktpasset (DPP) ska vara säkrare ur IP-synvinkel. Vissa delar bör vara väl synliga för allmänheten, men vissa delar bör förbli konfidentiell information som bara marknadskontrollmyndigheterna kan ta del utav, för vilka passet först konstruerades.

Förslaget ålägger tillverkarna att förteckna alla "potentiellt skadliga ämnen" i DPP. En konsument kan i begränsad utsträckning ha en ingrediensförteckning eller en förteckning över potentiellt skadliga ämnen. Genomsnittskonsumenten kommer inte att kunna förstå informationen och kommer att se vissa ämnen som "farliga", utan att förstå att alla potentiella problem har tagits bort av säkerhetsbedömningen. Oseriösa näringsidkare kommer inte lista de relevanta ämnena - vilket ger konsumenterna intrycket att deras produkter är säkrare.

Marknadskontrollmyndigheterna har inte möjlighet att testa för flera tusen ämnen för att kontrollera om dessa förteckningar i DPP är korrekta.

## Slutbestämmelser

### Artikel 53-56

Ansedda leksakstillverkare bör få tillräckligt med tid för att anpassa sig till de nya reglerna. Tidsfristerna i förslaget är orealistiska. Tidsfristerna riskerar också att leda till onödig förstörelse av många leksaker, vilket strider mot hållbarhetsarbetet.

30 månader ges som en övergångsperiod för ikraftträdandet efter offentliggörandet av texten. Två och ett halvt år kan tyckas vara en lång tid, men det är det inte i det här fallet. Särskilt som viktiga delar som behövs för att följa förordningen inte kommer att vara klara på ett tag:

- Det digitala produktpasset (DPP) och de underliggande it-systemen, såsom Europeiska kommissionens centrala register, måste byggas från grunden. Detta inkluderar också en rad EU-standards, implantering av akter och införande av annan ny EU-lagstiftning, såsom unionens nya tullkodex och ekodesignreglerna (ESPR). Det finns ännu ingen tydlig tidslinje för allt detta. Kommer medlemsstaterna att kunna ha sina IT-system klara i tid för att börja arbeta med DPP?
- Alla EU:s säkerhetsstandarder för leksaker som leksakstillverkare behöver för att bevisa överensstämmelse med förordningen måste ändras. Kommissionen måste ge CEN/Cenelec i uppdrag att börja arbeta med standarderna. Att bara skriva ut en standardiseringsbegäran och få den godkänd och offentliggjord kan i bästa fall ta ett år, mycket längre tid vanligtvis. De efterföljande diskussionerna och godkännandet av en standard tar vanligtvis cirka 36 till 48 månader (vilket visas i den aktuella standardiseringsbegäran M/589).
- Om vi måste be ECHA att godkänna användningen av ämnen ("undantag") såsom det existerande för metalliskt nickel i järnvägsspår på ett leksakståg finns det omfattande förfaranden som tar tid. Som ett exempel: EU:s vetenskapliga kommitté började undersöka vår begäran om undantag för användning av titandioxid och metallisk kobolt i oktober 2020 (TIE-begäran till kommissionen inleddes i oktober 2019) och undantagen har fortfarande inte antagits slutligt.

Vi måste ha alla dessa element på plats innan vi ens kan *börja* tillverka våra leksaker på basis av dem. En tillverkare behöver vanligtvis 18 till 24 månader från idé till lansering på marknaden. Förutom leksaken måste också förpackningen uppdateras.

### ***Det behövs därför en övergångsperiod på mer än 54 månader för att kunna uppfylla den.***

Orsaken till att man valt de korta övergångsperioderna är svår att förstå eftersom det inte är brådskande. Den nuvarande TSD fungerar bra och säkerställer att leksakerna som uppfyller kraven är säkra.

Avsaknaden av den vanliga "Farfarklausulen" (som tillåter vidareförsäljning av produkter som uppfyller de gamla reglerna så länge de släpptes ut på marknaden innan den nya lagstiftningen börjar tillämpas) är inte heller meningsfull. Denna position är endast försvarbar i händelse av en verklig säkerhetskras. Det är inte. Detta kommer dock att få enorma konsekvenser.

Endast ett fåtal leksaker är riktiga "snabba konsumtionsvaror". Slutdatumet på 12 månader för leksaker som följer de gamla reglerna för att sluta säljas kan ha två resultat:

Dnr Fi2022/02631

- antingen slutar återförsäljare att köpa leksaker som följer de nuvarande reglerna 12 till 18 månader före deadline. Detta ger leksakstillverkare mycket mindre tid att anpassa sig till de nya reglerna: omöjligt;
- eller miljontals leksaker som fortfarande finns på hyllorna när 12 månaders slut kommer att behöva förstöras. Ur hållbarhetssynpunkt är detta nonsens.

Vi kräver därför att en farfarsklausul läggs till som säkerställer att även efter övergångsperiodens utgång kan säkra, kompatibla leksaker fortsätta att säljas.

Det finns ingen risk att leksakstillverkare strax före slutdatumet fortfarande försöker översvämma marknaden med TSD-kompatibla leksaker eftersom detta kommer att öka lagret på allvar och att hålla lager är extremt dyrt.

Jennifer Rydén, VD  
Lek- och Babybranschen  
070-590 76 97  
jennifer@lekobaby.se