



## Förordning om leksakers säkerhet

2023/24:FPM2

Finansdepartementet

2023-09-21

### Dokumentbeteckning

COM(2023) 462

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om leksakers säkerhet och upphävande av direktiv 2009/48/EU

SWD(2023) 269

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT REPORT Accompanying the document PROPOSAL FOR A REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC

### Sammanfattning

Europeiska kommissionen föreslår en ny förordning om leksakers säkerhet som ska ersätta det nu gällande direktivet om leksakers säkerhet från 2009.

Syftet med förslaget är att förbättra konsumentskyddet på produktsäkerhetsområdet när det gäller leksaker genom att garantera en hög skyddsnivå för barns och andra personers hälsa och säkerhet. Förbättringarna avser

- starkare skydd mot skadliga kemikalier i leksaker, och
- effektivare tillämpning av bestämmelserna, särskilt vad gäller försäljning online, för att minska antalet farliga leksaker på den inre marknaden.

Regeringen ställer sig positiv till att regelverket för leksakers säkerhet revideras och uppdateras, bl.a. för att förhindra att barn utsätts för risk att exponeras för skadliga kemikalier. Regeringen anser det viktigt att reglerna om kemikalier utformas i linje med EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet. Regeringen välkomnar förslagets övergripande målsättning att förbättra konsumentskyddet på produktsäkerhetsområdet när det gäller leksaker och därigenom bidra till en väl fungerande inre marknad. Vid utformningen av reglerna ska eftersträvas att dessa inte föranleder kostnader för företag eller myndigheter som inte är nödvändiga för att upprätthålla produktsäkerheten.

## 1.1 Ärendets bakgrund

Den inre marknaden för leksaker omfattas sedan en längre tid av fullharmoniserade EU-regler. Det nuvarande direktivet om leksakers säkerhet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet) trädde i kraft den 20 juli 2009. Det ersatte 1988 års direktiv om leksakers säkerhet och var det första direktivet som utformades efter den reviderade ”nya metoden”, dvs. de allmänna principer och referensbestämmelser för utarbetandet av gemenskapslagstiftningen om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter som fastställs av Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EEG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter. Direktivet om leksakers säkerhet utgör sådan harmoniserad unionslagstiftning som omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om marknadskontroll (Europaparlamentets och rådet förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011.

Europeiska kommissionen har utvärderat 2009 års leksaksdirektiv och därvid identifierat ett antal brister. En brist avsåg tillkortakommanden i skyddet för barn från risker avseende skadliga kemikalier i leksaker. Vidare bedömdes tillämpningen av direktivet brista i effektivitet, särskilt vid försäljning online, och det konstaterades att det fortfarande finns många leksaker på den inre marknaden som inte är säkra.

I Kemikaliestrategin för hållbarhet (COM(2020) 667) anger kommissionen att den s.k. generiska metoden för riskhantering bör utvidgas för att säkerställa att konsumenter, sårbara grupper och miljön skyddas på ett mer konsekvent sätt. Vidare anges att leksaksdirektivet behöver stärkas med avseende på skyddet mot riskerna från de mest skadliga kemikalierna och för att ta hänsyn till kombinationseffekter som kan uppstå av olika kemikalier tillsammans.

Europaparlamentet har antagit en rapport om genomförandet av 2009 års leksaksdirektiv och uppmanar i den kommissionen att revidera direktivet, bl.a. för att stärka skyddet för barn mot kemiska risker och för att förbättra tillämpningen särskilt vad gäller försäljning online (2021/2040(INI)).

Den 28 juli 2023 presenterade kommissionen ett förslag till förordning om leksakers säkerhet.

## 1.2 Förslagets innehåll

Förslaget till förordning om leksakers säkerhet ska ersätta 2009 års leksaksdirektiv. Att nu gällande fullharmoniseringsdirektiv ersätts av en

direkt tillämplig förordning är i linje med kommissionens allmänna strävan efter att förenkla regelverket och garantera enhetlig tillämpning inom EU.

2023/24:FPM2

### 1.2.1 Syfte

Syftet med förordningen är att fastställa bestämmelser om leksakers säkerhet för att garantera en hög skyddsnivå för barns och andra personers hälsa och säkerhet och om den fria rörligheten för leksaker inom unionen (artikel 1). Försiktighetsprincipen ska beaktas vid tillämpning av förordningen (skäl 9). Medlemsstaterna får inte med hänvisning till hälsa och säkerhet eller andra aspekter som omfattas av förordningen hindra den fria rörligheten för leksaker som uppfyller kraven i förordningen (artikel 4.1).

### 1.2.2 Tillämpningsområde

Alla produkter som är helt eller delvis utformade som leksaker för barn under 14 år omfattas av förordningen (artikel 2.1). Definitionen av "leksaker" är samma som i 2009 års leksaksdirektiv och de generella definitionerna motsvarar de i beslut nr 768/2008/EEG om en gemensam ram för saluföring av produkter (artikel 3). De produkter som inte omfattas är samma som undantas från 2009 års leksaksdirektiv, utom slungor och slangbågar som ska omfattas (artikel 2.2 som hänvisar till bilaga I där undantag från tillämpningsområdet anges). Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter som avgör om en specifik produkt eller produktkategori uppfyller kriterierna för att anses vara en leksak eller inte enligt förordningen (artikel 2.3).

Leksaker omfattas även av EU-förordningen om allmän produktsäkerhet (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 av den 10 maj 2023 om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG och rådets direktiv 87/357/EEG). EU-förordningen om allmän produktsäkerhet är tillämplig för leksaker avseende frågor som inte täcks av harmoniserad unionslagstiftning för den produktkategorin (artikel 2 EU-förordningen om allmän produktsäkerhet). Detta innebär att förslaget till förordning om leksakers säkerhet inte innehåller några särskilda bestämmelser om distansförsäljning, onlineförsäljning, olycksfallsrapportering eller rätt till information och avhjälpan åtgärder.

Förordningen om leksakers säkerhet ska tillämpas på leksaker som är nya på den inre marknaden, dvs. antingen utsläppta på marknaden av en tillverkare som finns inom unionen eller importerade från ett tredje land för att därefter släppas ut på marknaden av importören. Andra begagnade leksaker omfattas dock av EU-förordningen om allmän produktsäkerhet (skäl 11).

Leksaker får bara släppas ut på marknaden om de uppfyller de grundläggande säkerhetskraven vilket inkluderar det allmänna säkerhetskravet och det särskilda säkerhetskravet (artikel 5.1). Det allmänna säkerhetskravet innebär att leksaker inte får innebära en risk för användares eller andras hälsa och säkerhet, inklusive den psykiska och mentala hälsan, välbefinnandet eller kognitiva utvecklingen hos barn, när de används på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns beteende. Hänsyn ska tas till barnets förmåga och i förekommande fall förmågan hos den som har uppsikt över barnet, att hantera leksaken. När det gäller leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller andra specificerade åldersgrupper ska förmågan hos barn i den specifika åldersgruppen beaktas (artikel 5.2). De särskilda säkerhetskraven som ska vara uppfyllda fastställs i bilaga II och avser fysiska och mekaniska egenskaper, brännbarhet, kemiska egenskaper, elektriska egenskaper, hygien och radioaktivitet.

Bestämmelserna om kemiska egenskaper justeras och förenklas. I en bilaga (appendix) till förordningens bilaga II samlas alla specifika begränsningar för kemikalier i leksaker, som kommissionen har befogenhet att ändra genom delegerade akter. Det generella förbudet mot särskilt skadliga ämnen, som idag gäller för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (i) utvidgas till att även omfatta:

- (ii) hormonstörande ämnen,
- (iii) luftvägssensibiliserande ämnen, och
- (iv) ämnen som är giftiga för ett specifikt organ.

Förbuden förenas med en möjlighet till undantag under förutsättning att Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) bedömt det som säkert, att det saknas lämpliga alternativ tillgängliga samt att det inte är förbjudet att använda i konsumentprodukter enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH). Om nämnda tre villkor är uppfyllda kommer kommissionen baserat på ECHAs yttrande att, via en delegerad akt, föra in tillåtna användningar av ämnen i en bilaga till den föreslagna förordningen. Det generella förbudet ska inte tillämpas på elektronik i leksaker om ämnet är otillgängligt för barnet.

Där så är nödvändigt för att garantera säker användning av en leksak ska en generell varning anbringas på leksaken som anger användarbegränsningar (artikel 6.1). Vissa kategorier av leksaker ska förses med varningar i enlighet med bestämmelserna för respektive kategori som fastställs i bilaga III, bl.a. leksakers som inte är avsedda för barn under 36 månader. Märkningar och bruksanvisningar ska uppmärksamma barn och den som har uppsikt över barnet om de inbyggda faror och risker som användandet av leksaken innebär och hur sådana faror och risker kan undvikas (artikel 6.4).

I kapitel II beskrivs vilka skyldigheter tillverkare, tillverkarens representant, importörer och distributörer har när de släpper ut eller tillhandahåller en leksak på marknaden (artikel 7–12). Skyldigheterna ligger i linje med beslut nr 768/2008/EEG om en gemensam ram för saluföring av produkter och följer redan av 2009 års leksaksdirektiv. Därutöver tillkommer en skyldighet för tillverkaren att ta fram ett produktpass för sin leksak inklusive relevant information om överensstämmelse som kommer att ersätta EU-försäkran om överensstämmelse, i enlighet med kapitel IV. En annan nyhet är att när en tillverkare utanför den inre marknaden utser en representant så ska det ingå i de uppgifter som anges i artikel 4.3 EU-förordningen om marknads kontroll ingå i fullmakten. Detta innebär bl.a. att samarbeta med marknads kontrollmyndigheter och lämna all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven och om den har skäl att tro att en berörd produkt utgör en risk, informera marknads kontrollmyndigheterna om detta och se till att de nödvändiga korrigerande åtgärderna vidtas för att avhjälpa fall av bristande överensstämmelse (artikel 8.4). Vidare införs bestämmelser om att informera andra ekonomiska aktörer i leverantörskedjan om misstänkta brister i överensstämmelse, att tillverkaren eller importören ska ta emot klagomål om säkerhetsbrister och hålla ett internt register om sådana klagomål (artikel 7.10–13 och 9.9–11).

#### 1.2.5 Leksakers överensstämmelse och CE-märkning

I kapitel III finns bestämmelser om leksakers överensstämmelse och CE-märkning. En presumtion för att en leksak överensstämmer med grundläggande säkerhetskrav föreligger om leksaken överensstämmer med harmoniserade standarder som har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, i den utsträckning säkerhetskraven omfattas av standarden eller delar av den (artikel 13). När det inte finns några harmoniserade standarder får kommissionen anta genomförandeakter som slår fast gemensamma specifikationer för grundläggande säkerhetskrav (artikel 14.2). Detta alternativ ska användas när standardiseringsorganen inte klarar av att ta fram standarder i enlighet med kommissionens förfrågan. Leksaker som uppfyller kraven i sådana gemensamma specifikationer ska presumeras vara i överensstämmelse med grundläggande säkerhetskrav (artikel 14.1).

Leksaker som tillhandahålls på marknaden ska vara CE-märkta i enlighet med artikel 30 i EU-förordningen om krav för ackreditering (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93) (artikel 15).

I kapitel IV införs bestämmelser om ett digitalt produktpass som ersätter EU-försäkran om överensstämmelse. För varje leksaksmodell ska tillverkaren ta fram ett produktpass av vilket det ska framgå bl.a. att leksaken överensstämmer med kraven i förordningen (artikel 17.2). Produktpasset ska genom en databärare (streckkod eller liknande) vara kopplad till en unik produktbeteckning i form av en rad tecken som används för att identifiera en viss leksak. Uppgifterna ska laddas upp i registret för produktpass som ska etableras enligt förslaget till förordning om ekodesign för hållbara produkter (COM(2022) 142 Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättandet av en ram för att sätta ekodesignkrav för hållbara produkter och upphävande av direktiv 2009/125/EG) innan leksaken släpps ut på marknaden (artikel 19.1). Denna information kommer att behöva uppges vid tullen i och med att leksaker från tredje länder ska genomgå tullförfarandet för övergång till fri omsättning (artikel 20).

## 1.2.7 Bedömning av överensstämmelse

I kapitel V finns bestämmelser om bedömning av överensstämmelse. För att visa att en leksak överensstämmer med grundläggande säkerhetskrav ska tillverkare genomföra en säkerhetsbedömning som omfattar en analys av den fara leksaken kan utgöra och en bedömning av den potentiella exponeringen för faran (artikel 21.1). Det specificeras att som en del i bedömningen av överensstämmelse måste tillverkaren beakta möjlig exponering för enskilda kemiska ämnen och kända tillkommande faror till följd av den kombinerade eller kumulativa effekten av kemikalier i leksaken (artikel 21.2). Förslaget inkluderar motsvarande moduler som följer av beslut nr 768/2008/EEG om en gemensam ram för saluföring av produkter. Om harmoniserade standarder har tillämpats ska tillverkaren använda proceduren för intern tillverkningskontroll (artikel 22.2). I andra fall ska proceduren för EU-typkontroll tillsammans med proceduren för överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll tillämpas (artikel 22.3).

## 1.2.8 Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse

I kapitel VI finns bestämmelser om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse. Medlemsstaterna ska anmäla de organ som är godkända för att som tredje part utföra bedömningar av överensstämmelse (artikel 24). Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet som ska ansvara för bedömningen och kontrollen av anmälda organ (artikel 25.1). Medlemsstaterna får bestämma att bedömningen och kontrollen av anmälda organ ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med EU-förordningen om krav för ackreditering (artikel 25.2). Anmälande myndigheter måste uppfylla vissa krav, t.ex. får det inte förekomma intressekonflikter med organ för bedömning av överensstämmelse (artikel 26.1). Även anmälda organ ska uppfylla vissa

krav och om dessa inte längre uppfylls ska anmälade myndighet se över godkännandet och vid behov begränsa det eller återkalla det helt (artikel 34.1). Kommissionen ska undersöka alla fall där det finns tveksamheter avseende om anmälda organ uppfyller kraven (35.1). Om ett godkänt organ får information av en marknadskontrollmyndighet att en leksak för vilken organet har utfärdat ett EU-typgodkännande inte uppfyller grundläggande säkerhetskrav så ska den återkalla godkännandet för den leksaken (artikel 26.6). Ett godkänt organ ska se till att det finns ett transparent och tillgängligt förfarande för överklagande av dess beslut (artikel 37).

### 1.2.9 Marknadskontroll

I kapitel VII finns bestämmelser om marknadskontroll. Marknadskontrollmyndigheter som har tillräckliga skäl att anta att en leksak som omfattas av förordningen innebär en risk för människors hälsa och säkerhet ska utvärdera leksaken i förhållande till kraven i förordningen. Ekonomiska aktörer ska i dessa fall samarbeta med marknadskontrollmyndigheten. Om marknadskontrollmyndigheten finner att en leksak inte uppfyller kraven ska den kräva att ansvariga ekonomiska aktörer vidtar avhjäljande åtgärder (artikel 41.1).

Unionens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder, som grundar sig på beslut nr 768/2008/EEG om en gemensam ram för saluföring av produkter, innebär att kommissionen ska inleda samråd med den medlemsstat vars nationella åtgärder har mött invändningar och utvärdera de nationella åtgärderna. Kommissionen ska därefter anta en genomförandeakt som avgör huruvida den nationella åtgärden är berättigad eller inte (artikel 42).

Om en marknadskontrollmyndighet bedömer att en leksak, trots att den uppfyller särskilda säkerhetskrav, utgör en risk för hälsa och säkerhet så ska den kräva att relevanta ekonomiska aktörer vidtar alla nödvändiga åtgärder för att tillse att leksaken inte längre utgör någon risk innan den tillhandahålls på marknaden (artikel 44.1). Om så sker ska kommissionen utvärdera den nationella åtgärden och anta en genomförandeakt som avgör huruvida den är berättigad eller inte och, om så är nödvändigt, föreslå lämpliga åtgärder (artikel 44.4).

Om kommissionen får kännedom om att en leksak eller en specifik leksakskategori utgör en risk för personers hälsa och säkerhet så får kommissionen anta genomförandeakter med åtgärder för att tillse att leksaken eller leksakskategorin inte längre innebär en risk när den tillhandahålls på marknaden, att återkalla eller dra tillbaka leksaken under vissa förhållanden (artikel 45). Detta gäller oavsett om leksaken eller leksakskategorin uppfyller särskilda säkerhetskrav eller inte.

### 1.2.10 Delegerade akter och kommittéförfarande

I kapitel VIII finns bestämmelser om delegerade akter och kommittéförfarande. Kommissionen får bl.a. anta delegerade akter för att ändra i bilaga VI avseende vilken information som ska anges i produktpasset (artikel 46.1). Kommissionen får vidare anta delegerade akter för att anpassa bilaga III om varningar och information om försiktighetsåtgärder vid användning av vissa kategorier av leksaker till den tekniska utvecklingen (artikel 46.5) liksom för att ange tillåtna användningar samt villkor för användning av specifika ämnen (artikel 46.6-8). Kommissionen ska biträdas av en kommitté för leksakers säkerhet (artikel 50).

### 1.2.11 Sekretess och sanktioner

I kapitel IX finns bestämmelser om sekretess och sanktioner. Nationella myndigheter anmälda organ och kommissionen ska respektera sekretessen för personuppgifter och information om enskildas näringsverksamhet såsom företagshemligheter, såvida avslöjande inte ligger i allmänhetens intresse. Detta ska inte hindra informationsutbyte mellan nationella myndigheter och kommissionen eller spridning av varningar (artikel 51).

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av förordningen och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande (artikel 52).

### 1.2.12 Slutbestämmelser

I kapitel X finns bl.a. bestämmelser om ikraftträdande och tillämpning. Förordningen om leksakers säkerhet ska börja tillämpas 30 månader efter att den har trätt i kraft för att dels möjliggöra för kommissionen att färdigställa systemet för produktpass, dels för att möjliggöra för näringsidkare och medlemsstater att anpassa sig till nya krav. Bestämmelserna om anmälda organ, genomförandeakter och delegerade akter ska börja tillämpas när förordningen träder i kraft (artikel 56). Leksaker som släppts ut på marknaden som uppfyller kraven enligt 2009 års leksaksdirektiv innan förordningen börjar tillämpas får fortsätta att tillhandahållas i ytterligare 12 månader (artikel 54.1).

## 1.3 Gällande svenska regler och förslagetts effekt på dessa

### 1.3.1 Författningar som påverkas direkt av förslaget

Direktivet om leksakers säkerhet har genomförts i Sverige huvudsakligen genom lagen (2011:579) om leksakers säkerhet och förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet. Konsumentverket, Kemikalieinspektionen och



Elsäkerhetsverket har även meddelat föreskrifter om särskilda säkerhetskrav för leksaker som genomför bilaga II till leksaksdirektivet.

2023/24:FPM2

Till skillnad mot direktivet om leksakers säkerhet omfattar det svenska regelverket, utöver leksaker som tillhandahålls i kommersiell verksamhet, även leksaker som tillhandahålls i offentlig verksamhet (2 § lagen om leksakers säkerhet).

Produktsäkerhetslagen (2004:451) syftar till att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna inte orsakar skada på person (1 §). Genom lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (det allmänna produktsäkerhetsdirektivet). Produktsäkerhetslagen tillämpas på konsumentvaror som tillhandahålls i näringsverksamhet men också på konsumenttjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och konsumentvaror som tillhandahålls i offentlig verksamhet (2 §).

Produktsäkerhetslagen är generellt tillämplig för konsumentvarors säkerhet. Enligt 4 § andra stycket produktsäkerhetslagen ska dess bestämmelser om näringsidkares skyldigheter och marknadskontroll dock inte tillämpas på varor i den utsträckning det i någon annan författning som genomför ett EU-direktiv finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte. Eftersom lagen om leksakers säkerhet har samma syfte som produktsäkerhetslagen gäller den som speciallag i förhållande till den senare.

I förordningen om leksakers säkerhet anges att Konsumentverket, Kemikalieinspektionen och Elsäkerhetsverket är marknadskontrollmyndigheter avseende olika egenskaper hos leksaker.

### **1.3.2 Förslagets konsekvenser**

Förslaget innebär att strukturen på nu gällande regelverk på området förändras. I stället för att bestämmelser om leksakers säkerhet regleras i ett direktiv kommer en direkt tillämplig förordning att gälla. Detta kommer på sikt att innebära mindre arbete med nationella föreskrifter för myndigheter. Det svenska nationella regelverket behöver anpassas till den nya strukturen. Ett omfattande nationellt författningsarbete kan förutses. Förslaget till förordning om leksakers säkerhet kommer att kräva att lagen om leksakers säkerhet upphävs och en ny lag om leksakers säkerhet som kompletterar den nya EU-förordningen beslutas. Kompletterande svenska bestämmelser som inte kräver lagform behövs i förordning.

EU-förordningen om allmän produktsäkerhet ska börja tillämpas den 13 december 2024. Därmed kommer de svenska reglerna på produktsäkerhetsområdet att behöva omarbetas i grunden. Detta måste också beaktas i arbetet med att ta fram nya regler för leksakers säkerhet.

Kommissionen bedömer att förslaget till förordning om leksakers säkerhet kommer att leda till hälsovinster motsvarande mellan 240 miljoner och 1,2 miljarder euro per år i EU enbart i form av utebliven skada orsakad av hormonstörande ämnen. Avsevärde effektivitetsvinster antas uppstå för marknadskontrollmyndigheterna. En övergång till digital information kan leda till besparingar för näringslivet uppgående till mellan 2.62 och 3.93 miljoner euro per år. Införandet av ett produktpass förväntas innebära besparingar för näringsidkare i deras kontakter med marknadskontrollmyndigheter uppgående till mellan 13 miljoner och 20 miljoner euro per år.

Det generella förbudet mot särskilt skadliga ämnen utökas vilket kan påverka ett antal leksaksmodeller som kan behöva anpassas eller inte längre få tillhandahållas. Undantag skulle kunna göra att färre produkter berörs. Företagens aggregerade kostnader för omarbetning av produktdesign kan innebära en engångskostnad på mellan 23,5 och 396,66 miljoner euro. Näringslivets årliga kostnad för testning kan komma att öka med mellan 7,31 och 11,7 miljoner euro. När det gäller leksakers som inte längre kommer att få säljas kan förslaget påverka varor till ett värde av 249–367 miljoner euro. Kostnaderna för att begära undantag från generella förbud kan komma att uppgå till 100 000–300 000 euro per år. Införandet av ett produktpass kan leda till administrativa engångskostnader uppgående till 18 miljoner euro och efterföljande årliga kostnader om 10,5 miljoner för näringslivet.

Förslaget bedöms möjliggöra för små och medelstora företag att dra fördel av digitaliseringen och ha potential att minska bördorna för både dessa och större företag. Synergieffekter väntas förbättra konkurrensen och så även att leksaker som inte uppfyller kraven försvinner från marknaden. Detta stärker konkurrenskraften för de ekonomiska aktörer inom leksaksbranschen som följer reglerna.

Kostnader kan komma att uppstå för medlemsstaterna för anpassningar med anledning av införandet av produktpass, men sådana kostnader följer redan av kommissionens förslag till förordning om ekodesign för hållbara produkter. Direkt tillgång till information om produkters överensstämmelse förväntas leda till betydande effektivitetsvinster och besparingar för marknadskontrollmyndigheterna i EU.

Förslaget medför även behov av att uppdatera och ta fram standarder. Standarder som ger presumtion om överensstämmelse är av betydelse för tillämpning och efterlevnad.

Förslaget påverkar inte EU-budgeten. Om sådana ekonomiska konsekvenser uppstår ska de hanteras genom omprioriteringar i den fleråriga budgetramen (MFF). De föreslagna åtgärderna innebär att ytterligare vetenskapliga bedömningar ska göras av ECHA motsvarande två årsarbetskrafter. Detta kommer att vägas in när kommissionen lägger fram sitt aviserade förslag om ECHAs nya inrättandeförordning.

Regeringen avser att under förhandlingsarbetet beakta och närmare bevaka vilken administrativ börda som påförs såväl företag som myndigheter när det gäller enskilda artiklar och förordningen i dess helhet så att bestämmelserna inte blir onödigt betungande. Eventuella merkostnader ska begränsas för att kunna hanteras inom befintliga ramar och inte påverka statsbudgeten. Eventuella nya uppgifter och åtaganden som innebär kostnader för statsbudgeten ska som utgångspunkt finansieras i linje med de principer om neutralitet för statens budget som riksdagen har beslutat om (prop.1994/95:40, bet. 1994/95:FiU5, rskr. 1994/95:67).

## 2 Ståndpunkter

### 2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen ställer sig positiv till att regelverket för leksakers säkerhet revideras och uppdateras, bl.a. för att förhindra att barn utsätts för risk att exponeras för skadliga kemikalier. Regeringen välkomnar förslagets övergripande målsättning att förbättra konsumentskyddet på produktsäkerhetsområdet avseende leksaker och därigenom bidra till en väl fungerande inre marknad.

Regeringen är positiv till införandet av produktpass och anser det viktigt att ett sådant system är praktiskt genomförbart samt säkerställer spårbarhet och ger adekvat information.

Det är positivt att den generiska begränsningen av cancerogena, mutagena och reproduktionsstörande ämnen utökas till hormonstörande ämnen och ett par andra kategorier av de hälsofarligaste ämnena. Regeringen anser i linje med EU:s kemikaliestrategi att inte heller ämnen med de skadligaste egenskaperna för miljön (långlivade och bioackumulerande) bör användas i leksaker och att detta bör regleras i lämpligt regelverk. Exempel på denna typ av ämnen är PFAS.

Det är viktigt att bevaka att de nya reglerna är förenligt med andra EU-regler om produktsäkerhet/marknadskontroll. Regeringen anser det också viktigt att reglerna om kemikalier utformas i linje med EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet. I kemikaliestrategin anges att undantag från förbud av de skadligaste kemikalierna i konsumentprodukter endast ska ges om de är nödvändiga för hälsa och säkerhet eller är kritiska för samhällets funktion och om det inte finns några alternativ som är godtagbara ur miljö- och hälsosynpunkt. Denna grundläggande princip måste beaktas vid utformningen av kemikaliekraV i alla konsumentprodukter, även leksaker.

Det är viktigt att bevaka att leksaker som tillhandahålls i offentligt finansierad verksamhet, t.ex. på förskolor eller barnsjukhus, även fortsättningsvis kan omfattas av nationella regler med krav på säkerhet.

Regeringen avser att verka för att reglerna om leksakers säkerhet blir enkla och tydliga och leder till en hög nivå av säkerhet för barn. Vid utformningen

av reglerna ska eftersträvas att dessa inte föranleder kostnader för företag eller myndigheter som inte är nödvändiga för att upprätthålla produkt-säkerheten.

## 2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas positioner är ännu inte kända.

## 2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är inte kända.

## 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget till förordning har remitterats till berörda myndigheter och organisationer. Remisstiden går ut den 28 september 2023.

# 3 Förslagets förutsättningar

## 3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Som rättslig grund för förslaget anger kommissionen artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Rådet beslutar med kvalificerad majoritet och Europaparlamentet är medbeslutande.

## 3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen anser att förslaget inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå syftena. Regeringen delar kommissionens bedömning. Förordningen kommer att stärka barns skydd mot de mest hälsoskadliga ämnena genom att införa generella förbud mot dessa. Undantag kommer att vara möjliga i vissa fall, om användandet av ämnet i leksaken inte innebär en risk för barn och det inte finns några alternativ. Införandet av allmänna förbud mot de mest hälsoskadliga ämnena så snart deras skadebringande egenskaper har fastställts enligt den s.k. CLP-förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar) kommer att garantera att barn effektivare skyddas från risken att exponeras för dessa ämnen i leksaker. Genom att tillåta undantag i vissa fall kan kostnaderna för näringsidkare till följd av generella förbud komma att begränsas i sådana fall då barns säkerhet inte står på spel.

Införandet av ett produktpass med information om överensstämmelse kommer att leda till inledande kostnader men också innebära besparingar för näringsidkare och effektivitetsvinster för myndigheter. Leksaker kommer att släppas in på den inre marknaden bara om de åtföljs av produktpass. Detta kommer att leda till avsevärda effektivitetsvinster för både

marknadskontroll- och tullmyndigheter. Kravet på produktpass kommer därigenom att minska antalet leksaker på marknaden som inte uppfyller kraven och därigenom stärka branschens konkurrenskraft.

Införandet av produktpasset kommer att leda till kostnader för näringsidkare att skapa system för digitala pass men samtidigt innebära besparingar genom att nödvändiga dokument kan hanteras digitalt i stället för i pappersform och underlätta vid myndighetsinspektion. Produktpasset kommer att omfattas av samma tekniska krav som det produktpass som föreslås i kommissionens förslag till förordning om ekodesign för hållbara produkter. Syftena med förslaget uppnås därmed utan oproportionerliga kostnader för näringsidkare.

## 4 Övrigt

### 4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget presenterades den 28 juli 2023 och behandling av ärenden kommer att påbörjas under hösten i rådsarbetsgruppen för teknisk harmonisering. Tidsplanen inom Europaparlamentet är ännu inte känd.

### 4.2 Fackuttryck/termer