

U 53/2023 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till förordning om leksakers säkerhet

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 28 juli 2023 till Europaparlamentets och rådets förordning om leksakers säkerhet och om upphävande av direktiv 2009/48/EG samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 12 oktober 2023

Arbetsminister Arto Satonen

Regeringsråd Mikko Holm

12.10.2023

**KOMMISSIONENS FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖR-
ORDNING OM LEKSAKERS SÄKERHET OCH OM UPPHÄVANDE AV DIREKTIV
2009/48/EG**

1 Bakgrund

Den 28 juli 2023 antog Europeiska kommissionen sitt förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om leksakers säkerhet och om upphävande av direktiv 2009/48/EG (COM(2023) 462 final, nedan *förslaget till förordning* eller *förslaget*).

Den 18 juni 2009 antogs Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, nedan *leksaker-säkerhetsdirektivet* eller *direktivet*. I direktivet fastställs de säkerhetskrav som leksaker måste uppfylla för att få släppas ut på EU-marknaden, oavsett om de är tillverkade i EU eller i länder utanför EU. Leksakssäkerhetsdirektivet är ett direktiv som grundar sig på fullständig harmonisering, vilket innebär att medlemsstaterna inte får införa ytterligare eller andra säkerhetskrav för leksaker. Direktivet syftar till att trygga den fria rörligheten för leksaker på den inre marknaden.

Kommissionens utvärdering av direktivet (utvärdering SWD(2020)288 final) visade på ett antal brister som har observerats i den praktiska tillämpningen av direktivet. I synnerhet konstaterades i utvärderingen vissa brister när det gäller att säkerställa en hög skyddsnivå för barn mot möjliga risker hos leksaker, framför allt de risker som skadliga kemikalier utgör. I utvärderingen drogs också den slutsatsen att tillämpningen av direktivet inte var effektiv, särskilt i samband med onlineförsäljning, och att det fortfarande förekommer många farliga leksaker på unionsmarknaden.

Förslaget hör också samman med målen i EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet (CSS, 14.10.2020, nedan *kemikaliestrategin*). Ett av målen i kemikaliestrategin är att de mest skadliga kemikalierna i konsumentprodukter, såsom leksaker, ska förbjudas, om det inte kan visas att användningen av dem är nödvändig för samhället. Ett annat mål är att alla kemikalier ska användas säkrare och mer hållbart. I kemikaliestrategin efterlystes en utvidgning av den så kallade generiska metoden för skadliga kemikalier (baserat på generella förebyggande förbud) för att säkerställa att konsumenter, sårbara grupper och naturmiljön skyddas på ett mer konsekvent sätt.

Även Europaparlamentet har tagit ställning till leksaksdirektivets aktualitet. Den 16 februari antog Europaparlamentet ett initiativbetänkande om genomförandet av direktivet. I sitt betänkande uppmanar Europaparlamentet kommissionen att se över direktivet för att i) stärka skyddet för barn mot kemiska risker, ii) säkerställa att riskerna med internetanslutna leksaker hanteras i EU-lagstiftningen och iii) förbättra genomförandet av direktivet, särskilt när det gäller onlineförsäljning.

Dessutom hör förslaget samman med EU-kommissionens meddelande om EU:s konkurrenskraft på lång sikt (COM(2023) 168 final). Enligt detta meddelande måste EU bygga sin konkurrenskraft på sina starka sidor. I stället för enbart krishantering måste EU bygga en robust och

framtidssäkrad ekonomi som tryggar välståndet på lång sikt. För att främja konkurrenskraften föreslår kommissionen att man arbetar med nio ömsesidigt förstärkande faktorer, bland annat en fungerande inre marknad och digitalisering, vilka även har beaktats i förslaget om leksaks-säkerhet.

2 Förslagets syfte

Huvudsyftet med förslaget är att säkerställa högsta möjliga säkerhetsnivå för barn och att möjliggöra fri rörlighet för leksaker i EU. Enligt kommissionen är avsikten med förslaget att komma till rätta med två problem som observerats i leksakssäkerhetsdirektivet för att svara på de frågor som lyfts fram i utvärderingen och i kemikaliestrategin.

Det första problemet är att direktivet inte i tillräcklig utsträckning skyddar barn mot riskerna med farliga kemikalier i leksaker. Kommissionens befogenhet att ändra direktivet och anpassa det efter vetenskapliga rön är för begränsad. Framför allt saknas möjligheten att anpassa direktivet i fråga om gränsvärdena för leksaker avsedda för barn över 36 månader.

Det förekommer dessutom många leksaker på EU-marknaden som inte överensstämmer med direktivet. Farliga leksaker utsätter barn för risker och kan leda till olyckor som till och med kan få dödlig utgång. Alla leksaker på marknaden kan inte kontrolleras.

3 Propositionens huvudsakliga innehåll

3.1 Allmänt

Avsikten med förslaget till förordning är att stärka Europeiska unionens reglering av leksakers säkerhet. Enligt kommissionen baseras förslaget på Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG. Förslaget överensstämmer också med EU:s förordning om marknadskontroll 2019/1020. EU:s förordning om marknadskontroll innehåller en enhetlig lagstiftningsram för marknadskontrollen och för samarbetet mellan marknadskontrollmyndigheterna och tullmyndigheterna.

Enligt kommissionen är förslaget dessutom förenligt med en bredare utveckling av EU:s politik och lagstiftning, även när det gäller framtida och pågående lagstiftningsåtgärder som följer av kemikaliestrategin. Kommissionen anser att det digitala produktpasset är förenligt med EU:s förslag till förordning om ekodesign (nedan *ESPR*). Enligt kommissionen kommer leksakers säkerhet att regleras genom det nu antagna förslaget, medan leksakers hållbarhetsaspekter på medellång sikt kan komma att omfattas av *ESPR*-förordningen. Förslaget har anpassats till EU:s förordning om klassificering, märkning och förpackning av kemikalier (EG) nr 1272/2008 (nedan *CLP-förordningen*). Det har också anpassats till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 om allmän produktsäkerhet (nedan *EU:s produktsäkerhetsförordning*). Den allmänna produktsäkerhetsförordningen innehåller bestämmelser om onlinebutiker, konsumenternas tillgång till information samt rättsmedel – bestämmelser som även kan tillämpas i fråga om leksaker.

De viktigaste ändringar som föreslås är att leksakssäkerhetsdirektivet upphävs och att en EU-förordning blir regleringsinstrument. Genom att anta en förordning kan man säkerställa att kraven tillämpas enhetligt i medlemsländerna. Den föreslagna förordningens tillämpningsområde ska vara detsamma som i gällande leksakssäkerhetsdirektiv, och definitionen av leksak ändras inte jämfört med leksakssäkerhetsdirektivet. Förslaget innehåller några nya krav på leksaker

och vissa nya skyldigheter för ekonomiska aktörer. Dessutom förtydligas myndigheternas förfaranden i vissa situationer.

I förslaget skärps begränsningar som rör kemikalier i leksaker. Den nuvarande regleringen av leksaker kompletteras med allmänna förbud som gäller leksaker och som omfattar vissa farliga kemikalier, i den form som de har klassificerats i CLP-förordningen. Förbuden ska gälla ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen), hormonstörande ämnen, luftvägssensibiliserande ämnen och ämnen med specifik organototoxicitet, så snart dessa ämnen klassificerats som farliga enligt CLP-förordningen. För att säkerställa leksakers säkerhet bör enligt förslaget spårhalter av förbjudna ämnen vara godtagbara, men endast om förekomsten är tekniskt oundviklig vid god tillverkningssed och om leksaken är säker.

Det digitala produktpasset och skyldigheten att i ett produktregister ladda upp en unik produktbeteckning och en unik aktörsbeteckning är en ny helhet. Produktpasset ska ersätta EU-försäkringen om överensstämmelse. Det ska samtidigt föreskrivas om tullmyndigheternas kontroller avseende produktpasset innan övergång till fri omsättning och om de kontroller som utförs av marknadskontrollmyndigheterna.

3.2 Detaljerat innehåll

Kapitel I Allmänna bestämmelser

Kapitel I i förslaget till förordning (artiklarna 1–6) innehåller allmänna bestämmelser. Enligt artikel 1 i förslaget fastställs i förordningen bestämmelser om leksakers säkerhet. Genom förordningen ska man säkerställa en hög nivå på hälsa och säkerhet för barn och andra personer samt fri rörlighet för produkter inom Europeiska unionen.

Tillämpningsområdet för den föreslagna förordningen motsvarar tillämpningsområdet för det gällande leksakssäkerhetsdirektivet. Enligt artikel 2.1 i förslaget ska kraven i förordningen omfatta produkter som utformats eller är avsedda som leksaker för barn under 14 år. Definitionen av leksak har dock preciserats i enlighet med artikel 2.1.1: Vid tillämpningen av denna förordning ska en produkt anses vara avsedd som leksak för barn under 14 år, eller för barn i någon annan särskild åldersgrupp under 14 år, om en förälder eller person som ser till barnet rimligtvis, utifrån produktens funktion, storlek och egenskaper, kan anta att den är avsedd som leksak för barn i den relevanta åldersgruppen. I bilaga I till den föreslagna förordningen finns förteckningar över produkter som inte omfattas av förordningens tillämpningsområde och över produkter som inte ska betraktas som leksaker i den betydelse som avses i förordningen.

Artikel 2.3 ger kommissionen befogenhet att genom genomförandeakter fastställa huruvida specifika produkter eller produktkategorier kan eller inte kan betraktas som leksaker. Artikel 2.3 i förslaget handlar om en ny mer omfattande behörighet för kommissionen när det gäller tillämpningsområdet.

Artikel 3 i förslaget innehåller förordningens viktigaste definitioner.

Artikel 4 innehåller allmänna bestämmelser om fri rörlighet för produkter. Enligt denna artikel får medlemsstaterna inte förhindra att leksaker som överensstämmer med kraven tillhandahålls på marknaden.

Artikel 5 i förslaget innehåller allmänna produktkrav. Enligt denna artikel får en produkt släppas ut på marknaden endast om den uppfyller de grundläggande säkerhetskraven i punkt 2 i artikeln

(allmänna säkerhetskrav) och säkerhetskraven i bilaga II till förslaget (särskilda säkerhetskrav). Leksaker får inte innebära en risk för användarens eller någon annan persons säkerhet eller hälsa, (en punkt som inte finns i det tidigare direktivet) inbegripet barns psykiska och mentala hälsa, välbefinnande och kognitiva utveckling. Produkter som släpps ut på marknaden ska uppfylla de grundläggande säkerhetskraven under hela den tid som de förväntas användas.

Artikel 6 i förslaget innehåller bestämmelser om varningar. Artikel 2 innehåller en förteckning över produktkategorier vars produkter tillverkaren ska förse med de varningar som avses i bilaga III till förslaget.

Kapitel II De ekonomiska aktörernas skyldigheter

I kapitel II (artiklarna 7–12) i förslaget fastställs skyldigheter för de olika aktörerna i leveranskedjan för leksaker: tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och distributörer. Skyldigheterna har delats upp i aktörskedjan. I detta kapitel regleras också tillämpningen av tillverkarens skyldigheter på importörer och distributörer (artikel 11). Dessutom ingår bestämmelser om aktörernas skyldighet att under vissa förutsättningar ge marknadskontrollmyndigheterna tillgång till identifikationsuppgifter i anknytning till kedjan av ekonomiska aktörer (artikel 12).

Kapitel III Leksakers överensstämmelse

I kapitel III i förslaget till förordning (artiklarna 13–16) ingår bestämmelser om leksakers överensstämmelse. Enligt presumtionen om överensstämmelse i artikel 13 i förslaget ska produkter som överensstämmer med harmoniserade standarder som offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning förutsättas överensstämma med de grundläggande säkerhetskraven.

Enligt artikel 14 i förslaget ska produkter som överensstämmer med de gemensamma specifikationer som fastställts av kommissionen också anses uppfylla de grundläggande säkerhetskraven. Artikel 15 om gemensamma specifikationer är ett nytt förslag i förhållande till nuläget.

Skyldigheten att förse produkter med CE-märkning grundas på artikel 15 i förslaget. De föreslagna bestämmelserna om CE-märkningen är desamma som i Europaparlamentets och rådets förordning nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter. Mer detaljerade bestämmelser om anbringandet av CE-märkningen och om kraven på anbringandet föreslås i artikel 16.

Kapitel IV Produktpass

Kapitel IV i förslaget till förordning (artiklarna 17–20) gäller ett digitalt produktpass, som är en ny helhet. Innan tillverkarna släpper ut en leksak på marknaden ska de skapa ett produktpass för att tillhandahålla information om leksakers överensstämmelse med denna förordning och annan unionslagstiftning som är tillämplig på leksaker. Produktpasset ersätter den EU-försäkran om överensstämmelse som föreskrivs i leksakssäkerhetsdirektivet och ska innehålla uppgifter med vilka tillverkaren försäkrar att leksaken överensstämmer med tillämpliga krav och harmoniserade standarder eller andra specifikationer. Informationen i produktpasset ska ges digitalt och på ett direkt tillgängligt sätt med en databärare (t.ex. en QR-kod), som anbringas på leksaken, dess förpackning eller medföljande dokumentation. Marknadskontrollmyndigheter, tullmyndigheter, ekonomiska aktörer, anmälda organ, kommissionen och konsumenterna ska ha omedelbar tillgång till informationen om leksaken via databäraren.

Förslaget är tekniskt förenligt med EU:s förslag till förordning om ekodesign. I förslaget finns vissa minimikrav på informationen i det digitala produktpasset (artikel 17). Genom att skapa

produktpasset tar tillverkaren på sig ansvaret för att leksaken överensstämmer med kraven i denna förordning. Under vissa förutsättningar ska kommissionen ha befogenhet att anta genomförandeakter som fastställer särskilda och tekniska krav som gäller produktpasset för leksaker. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med granskningsförfarandet i artikel 50.3. Artikel 18 innehåller bestämmelser om produktpassets tekniska utformning och funktion.

Det ingår även bestämmelser om ett register över produktpassen (artikel 19 i förslaget). Enligt förslaget ska de ekonomiska aktörerna innan de släpper ut en leksak på marknaden ladda upp den unika produktbeteckningen och den unika aktörsbeteckningen för leksaken i det register som avses i artikel 12.1 i förslaget till förordning om ekodesign. Europeiska kommissionen, marknadskontrollmyndigheterna och tullmyndigheterna ska ha tillgång till registret för att kunna övervaka efterlevnaden av förordningen. I artikel 20 i förslaget till förordning om leksakssäkerhet finns bestämmelser om tullmyndigheternas befogenheter och förfarande för kontroller som rör produktpasset samt om deklarantens skyldighet.

Kapitel V Bedömning av överensstämmelse

Kapitel 5 i förslaget till förordning (artiklarna 21–23) gäller bedömning av överensstämmelse. Enligt artikel 21 i förslaget ska tillverkarna innan de släpper ut en produkt på marknaden göra en säkerhetsbedömning av produkten. I artikel 22 finns bestämmelser om de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillverkaren kan använda. Artikel 23 innehåller bestämmelser om den tekniska dokumentation som tillverkaren ska ha för att visa att produkten uppfyller de grundläggande säkerhetskraven. Bilaga V till förslaget innehåller en detaljerad förteckning över de dokument som tillverkaren ska ha.

Kapitel VI Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse

Kapitel VI (artiklarna 24–40) innehåller bestämmelser om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse. Dessa organ är ackrediterade aktörer, besiktningsorgan, vars uppgift är att som extern expert utföra bedömningar av överensstämmelse. Kapitlet innehåller förslag till bestämmelser om inrättandet av de anmälade myndigheterna, om de krav som ställs på dessa myndigheter och de anmälda organen och om de skyldigheter som myndigheterna och organen har. Enligt förslaget ska organen för bedömning av överensstämmelse vara ackrediterade i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008. I förslaget finns dessutom bestämmelser om andra frågor relaterade till anmälan, såsom kommissionens uppgifter i situationer med ifrågasättande av anmälda organs kompetens.

Kapitel VII Marknadskontroll

Kapitel VII i förslaget till förordning (artiklarna 41–45) innehåller bestämmelser om marknadskontroll. I förslaget beaktas EU:s förordning om marknadskontroll (EU) 2019/1020, som fastställer ramen för marknadskontroll av produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning, inklusive leksaker. Förordningen ska enligt förslaget innehålla kompletterande och särskilda sektorspecifika bestämmelser som baserar sig på NLF-beslutet. Kapitlet föreskriver om förfaranden för marknadskontroll i situationer där en leksak utgör en risk på nationell nivå och i situationer där den bristande efterlevnaden inte är begränsad till det nationella territoriet. Kapitlet innehåller också bestämmelser om unionens skyddsåtgärder för att säkerställa efterlevnaden av förordningen i medlemsstaterna. Dessutom finns det bestämmelser om marknadskontrollmyndigheternas förfarande i situationer som gäller formell bristande överensstämmelse. Det föreslås också nationella åtgärder för leksaker som uppfyller de särskilda säkerhetskraven men som utgör en risk. I artikel 45 i förslaget föreskrivs om kommissionens befogenhet att anta genomförandeakter i situationer som gäller leksaker som utgör en risk.

Kapitel VIII Delegerade befogenheter och kommittéförfarande

Kapitel 8 i förslaget till förordning (artiklarna 46–50) innehåller bestämmelser om delegering av befogenhet och om ett kommittéförfarande. Artikel 46 i förslaget innehåller bestämmelser om de situationer då befogenhet att anta akter delegeras till kommissionen. Kommissionen ska bland annat kunna anta delegerade akter om den information som ska tillhandahållas i produkt-passet (artikel 46.1), om varningar (artikel 46.5) och om koncentrationerna av vissa tillåtna kemikalier (artikel 46.6).

I artikel 47 i förslaget föreskrivs om det förfarande som kommissionen ska följa när den utövar befogenheten att anta delegerade akter enligt artikel 46. Befogenheten att anta delegerade akter ska gälla tills vidare. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med en grupp bestående av experter som utses av varje medlemsstat. När kommissionen antagit en delegerad akt ska den informera Europaparlamentet och rådet om saken. Europaparlamentet och rådet har möjlighet att göra invändningar mot en delegerad akt inom en period på två månader. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 46 får återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

Artikel 48 i förslaget innehåller bestämmelser om begäran om bedömning av Europeiska kemikaliemyndigheten i situationer där det finns behov av att under vissa förutsättningar avvika från de allmänna förbuden som rör kemiska ämnen och där kommissionen har befogenhet att anta en genomförandeakt om att avvika från koncentrationer (begäran om bedömning enligt artikel 46.6). Det föreslås också att kemikaliemyndigheten för öppenhetens och förutsebarhetens skull ska utfärda teknisk och vetenskaplig vägledning för sådana ansökningar om bedömning.

Artikel 49 i förslaget innehåller bestämmelser om yttranden från Europeiska kemikaliemyndigheten och om förfarandet i samband med yttranden. Det föreslås att kemikaliemyndigheten ska avge yttranden till kommissionen om användningen av förbjudna ämnen eller blandningar i leksaker, om en begäran om bedömning lämnats in till den. Yttrandena ska baseras på en vetenskaplig riskbedömning. Dessutom ska kemikaliemyndigheten ompröva vissa av sina yttranden minst vart femte år. Kemikaliemyndigheten ska offentliggöra information om när bedömningen inleds, om antagandet av yttrandet och om eventuella mellanliggande steg i bedömningsförfarandet. Myndigheten ska offentliggöra särskilt utkastet till yttranden och ge berörda parter möjlighet att lämna synpunkter på dessa yttranden inom minst fyra veckor.

Artikel 50 i förslaget innehåller bestämmelser om ett kommittéförfarande. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för leksakers säkerhet. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011. När genomförandeakter antas ska antingen det rådgivande förfarandet (artikel 50.2) eller granskningsförfarandet (artikel 50.3) användas. Det ska också vara möjligt att anta en genomförandeakt utan kommittéförfarande i vissa situationer (artikel 50.4).

Kapitel IX Sekretess och påföljder

Kapitel IX i förslaget till förordning (artiklarna 51–52) innehåller bestämmelser om sekretess för information och om påföljder. Artikel 51 i förslaget föreskriver om de behöriga myndigheternas, de anmälda organens och kommissionens skyldighet att respektera sekretessen för information som de erhåller när de utför sina uppgifter. Dessutom ingår bestämmelser om medlemsstaternas och kommissionens rätt att utbyta information med tillsynsmyndigheter i tredje-länder. I kapitlet föreslås också bestämmelser om påföljder som omfattas av medlemsstaternas behörighet. Enligt förslaget ska medlemsstaterna fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de

tillämpas. Enligt artikel 52 ska sanktionerna vara effektiva, proportionella och avskräckande, och medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om reglerna.

Kapitel X Slutbestämmelser

Kapitel X i förslaget till förordning (artiklarna 53–56) innehåller bestämmelser om upphävande av direktivet, om övergångsbestämmelser, om utvärdering och översyn och om ikraftträdande. Övergångsbestämmelserna föreskriver om rätten att när förordningen börjar tillämpas tillhandahålla sådana leksaker som släppts ut på marknaden i enlighet med leksakssäkerhetsdirektivet, om tillämpning av kapitel VII i förordningen under vissa förutsättningar på leksaker som fanns på marknaden när förordningen träder i kraft och om giltigheten för typintyg som utfärdats i enlighet med leksakssäkerhetsdirektivet. Dessutom föreslås att kapitlet ska innehålla bestämmelser om kommissionens uppgift att utvärdera genomförandet av förordningen vart femte år och att rapportera resultaten till Europaparlamentet och rådet.

Det föreslås att förordningen träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. Förordningen ska börja tillämpas 30 månader efter att den trätt i kraft. Följande artiklar ska dock tillämpas från förordningens ikraftträdande: artikel 17.10 om de genomförandeakter som kommissionen kan anta och som fastställer de särskilda och tekniska krav som gäller produktpasset för leksaker, artiklarna 24–40 om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och artiklarna 46–52 om delegering av befogenhet och ett kommittéförfarande samt om sekretess och påföljder.

Bilagor till förslaget

Förslaget till förordning består också av åtta bilagor som innehåller krav som preciserar förordningen. I bilaga I finns en förteckning över de produkter som inte omfattas av förslaget. Bilaga II innehåller de särskilda säkerhetskraven på leksaker. Bilaga III innehåller bestämmelser om varningar och information om försiktighetsåtgärder som ska beaktas vid användning av vissa kategorier av leksaker. Bilaga IV innehåller bestämmelser om förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Bilaga V innehåller bestämmelser om delar som ska ingå i den tekniska dokumentationen. Bilaga VI innehåller mer detaljerad information om produktpasset. Bilaga VII innehåller en förteckning över varukoder och produktbeskrivningar i enlighet med artikel 20.8. Bilaga VIII innehåller en jämförelsetabell som visar motsvarigheten mellan artiklarna i leksakssäkerhetsdirektivet och artiklarna i förslaget.

4 Rättslig grund för förslaget och förhållande till proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna

Rättslig grund

Förslaget grundar sig på artikel 114 (den inre marknaden) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Syftet med förslaget är att harmonisera hälso- och säkerhetskraven för leksaker i alla medlemsstater och att säkerställa att det inte finns några hinder för den fria rörligheten för leksaker mellan medlemsstaterna. Enligt förslaget ska denna förordning ersätta det nuvarande direktivet om leksakers säkerhet, 2009/48/EG, som också har artikel 114 i EUF-fördraget som rättslig grund (tidigare artikel 95 i EG-fördraget).

Subsidiaritetsprincipen

I förslaget behandlas de problem som observerades vid en utvärdering av direktivet om leksakers säkerhet. I kommissionens utvärdering konstaterades att direktivet generellt sett är relevant,

ändamålsenligt, effektivt och konsekvent och har ett mervärde för EU, men att det fanns ett behov av särskilda förbättringar.

Enligt kommissionen är huvudsyftet med förslaget att säkerställa högsta möjliga säkerhetsnivå för barn och att möjliggöra fri rörlighet för leksaker i EU. Ett viktigt syfte med en lagstiftning om leksakers säkerhet på EU-nivå är att harmonisera lagstiftningen mellan medlemsstaterna baserat på artikel 114 i EUF-fördraget. Leksakssäkerhetsdirektivet är en åtgärd för fullständig harmonisering av leksakers säkerhetsaspekter, så medlemsstaterna får inte införa ytterligare eller andra säkerhetskrav för leksaker. Medlemsstaterna är dock skyldiga att införliva de regelbundna ändringarna av direktivet, vilket tidigare har lett till lagstiftningsändringar som tillämpas på ett inkonsekvent sätt inom EU. Även de regelbundna anpassningarna av direktivet har visat sig vara resurskrävande för medlemsstaterna. En EU-förordning skulle säkerställa ett konsekvent genomförande av alla nya säkerhetskrav för leksaker och alla efterföljande ändringar av dem, och därmed en högre säkerhetsnivå. Det skulle också skapa rättssäkerhet och lika villkor för industrin. Dessutom kräver införandet av ett produktpass och relevanta kontroller vid unionens yttre gränser att det underliggande rättsliga instrumentet är en förordning.

Proportionalitetsprincipen

Enligt kommissionen hanterar den strategi som föreslås i förordningen alla problem som identifierats på ett så effektivt och ändamålsenligt sätt som möjligt. Genom förordningen stärks skyddet för barn mot de skadligaste kemikalierna när de leker med leksaker genom införande av generella förbud mot de skadligaste ämnena. Dessutom möjliggörs undantag från de generella förbuden under vissa begränsade omständigheter där användningen av dessa ämnen i leksaker inte utgör en risk för barn och där det inte finns några alternativ. Genom att införa generella förbud mot de skadligaste ämnena så snart som farorna med dem har fastställts enligt CLP-förordningen garanteras ett snabbare skydd för barn mot de möjliga riskerna med dessa ämnen när de förekommer i leksaker. Genom att tillåta undantag från dessa generella förbud under vissa begränsade omständigheter begränsas dessutom industrins kostnader för att införa förbuden i de fall där barns säkerhet inte äventyras.

Kommissionen anser att införandet av ett produktpass som innehåller information om överensstämmelse kommer att vara effektivt när det gäller att minska andelen leksaker som inte uppfyller kraven på unionens marknad, inklusive via onlineförsäljning. Genom förordningen säkerställs att alla leksaker som uppvisas för tullen övergår till fri omsättning och släpps ut på unionsmarknaden endast om de har ett motsvarande produktpass. Enligt kommissionen medför detta betydande effektivitetsvinster både för marknadskontrollmyndigheterna och tullmyndigheterna. Målen uppnås således effektivt utan orimliga kostnader för industrin. Även om införandet av produktpasset leder till kostnader för företagen när de inrättar systemen och skapar de digitala passen så kommer det samtidigt att leda till besparingar genom att nödvändig dokumentation tas fram digitalt i stället för i pappersform och till besparingar vid hanteringen av kontroller från myndigheter. Det förväntas även leda till en betydande minskning av andelen leksaker som inte uppfyller kraven på unionsmarknaden, vilket gynnar konkurrenskraften hos de delar av industrin som uppfyller kraven. Avsikten är att produktpasset ska uppfylla samma tekniska krav som det produktpass som föreslås i förordningen om ekodesign för hållbara produkter, i syfte att undvika dubbelarbete i industrins digitaliseringsinsatser och säkerställa interoperabilitet med produktpass som skapats enligt annan EU-lagstiftning.

Statsrådet anser att den föreslagna rättsliga grunden är lämplig. Statsrådet anser också att förslaget är förenligt med proportionalitets- och subsidiaritetsprincipen. Under de fortsatta förhandlingarna bör man fästa uppmärksamhet vid omfattningen av delegeringen av befogenhet till kommissionen.

5 Förslagets konsekvenser

5.1 Ekonomiska konsekvenser

Kommissionen har genomfört samråd med intressentgrupper och gjort en konsekvensbedömning (SWD(2023) 269 final, Impact assessment on the revision of the Toy Safety Directive).

De intressentgrupper som kommissionen har hört omfattade konsumentorganisationer på EU-nivå och nationell nivå, branschorganisationer, ekonomiska aktörer, medborgare och nationella myndigheter. Berörda parter inom industrin stödde idén om att lägga till nya gränsvärden i säkerhetsreglerna för alla leksaker, men stödde inte en utökning av generella förbud till att omfatta andra skadliga ämnen. I synnerhet uttryckte industrin ett starkt motstånd mot att avskaffa undantag från generella förbud. Deras huvudsakliga invändning var att ett fullständigt avskaffande av undantagen skulle få stora konsekvenser genom att förhindra att ett betydande antal leksaker (t.ex. elektriska leksaker) tillhandahålls på marknaden. Industrin stödde digitaliseringen av information om överensstämmelse i ett produktpass. Medlemsstaterna uttryckte ett tydligt stöd för en översyn av direktivet om leksakers säkerhet och för att skärpa kemikaliekraven, både genom särskilda gränsvärden och genom ytterligare generella förbud mot vissa ämnen. De stödde även digitaliseringen av produktinformation.

I kommissionens konsekvensbedömning (sammanfattning SWD(2023) 270 final) konstateras att den föreslagna förordningen skulle ge betydande hälsofördelar (mellan 240 miljoner och 1,2 miljarder euro per år) i form av minskade hälsoskador enbart för hormonstörande ämnen. Förordningen skulle leda till betydande effektivitetsvinster för marknadskontrollmyndigheterna. Att övergå till digital information skulle kunna leda till besparingar för industrin på mellan 2,62 och 3,93 miljoner euro (i genomsnitt 3,275 miljoner euro) per år. Förslaget till förordning skulle också leda till besparingar för industrin i samband med marknadskontrollmyndigheternas inspektioner. Besparingarna skulle kunna uppgå till mellan 13 och 20 miljoner euro per år. Till sammans skulle dessa förbättra skyddet av barnen och minska andelen leksaker som inte uppfyller kraven och leksaker som är farliga. Därmed skulle de också förbättra den inre marknadens funktion och industrins konkurrensförmåga. De årliga besparingarna på mellan 2,62 och 3,93 miljoner euro per år till följd av övergången till digital information betraktades som administrativa besparingar inom ramen för principen ”en in och en ut”.

Förslaget till förordning skulle göra det möjligt för små och medelstora företag att dra nytta av fördelarna med den digitala tidsåldern. Det skulle också ha synergieffekter när det gäller att förbättra konkurrensförmågan. Även om det skulle medföra kostnader för industrin för att uppfylla nya krav på kemiska ämnen skulle det åtföljas av effektiva åtgärder för att avsevärt minska otillbörlig konkurrens från leksaker som inte uppfyller kraven. Detta skulle bidra till att bevara konkurrenskraften hos företag i leksaksindustrin som uppfyller kraven.

Även om medlemsstaterna kan få vissa kostnader för att anpassa sig till produktpasset bör dessa redan ha uppstått inom ramen för förordningen om ekodesign för hållbara produkter. Om information om överensstämmelse är lättillgänglig kommer det att leda till betydande effektivitetsvinster och besparingar för marknadskontrollmyndigheterna.

Kommissionen bedömer att förslaget inte kommer att påverka EU:s budget.

De nationella konsekvenserna kommer att bedömas under förhandlingarnas gång. I detta skede har ingen nationell bedömning gjorts av de ekonomiska konsekvenserna, till exempel för företag.

5.2 Konsekvenser för den nationella lagstiftningen

I Finland har leksakssäkerhetsdirektivet genomförts genom lagen om leksakers säkerhet (1154/2011, nedan *leksakslagen*) och lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016, nedan *marknadskontrollagen*). Leksakslagen innehåller allmänna bestämmelser om krav på leksakers mekaniska och fysikaliska egenskaper, antändbarhet, kemiska egenskaper, hygien och radioaktivitet, om varningstexter på leksaker, om organ för bedömning av överensstämmelse och förfarandena för godkännandet av dem som anmälde organ samt straffbestämmelser. Marknadskontrollagen innehåller bestämmelser om marknadskontrollmyndigheterna och tillsynsmetoderna. Leksakslagen och marknadskontrollagen genomför bestämmelserna i EU:s förordning om marknadskontroll. Mer detaljerade krav och krav av teknisk natur om leksakers mekaniska och fysikaliska egenskaper, antändbarhet, kemiska egenskaper och elektriska egenskaper samt om varningstexter för vissa typer av leksaker finns i statsrådets förordning 1218/2011, som utfärdats med stöd av 61 § i lagen, och i arbets- och näringsministeriets förordning 1352/2011, som genomför bilagorna i leksakssäkerhetsdirektivet.

Förordningen är direkt tillämplig rätt i medlemsstaterna. Tillämpningen av den kräver dock kompletterande nationell reglering. När det gäller befintlig lagstiftning krävs åtminstone att lagen om leksakers säkerhet och författningar på lägre nivå ses över och att överlappande krav i den nationella lagstiftningen upphävs. Det behövs antagligen nationell lagstiftning om behöriga myndigheter och påföljder.

5.3 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

I Finland är det Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen som är tillsynsmyndigheter i fråga om leksakers säkerhet. De förslag som gäller systemet i anknytning till produktpasset och kontrollerna av produktpassen kommer att påverka Tullens och eventuellt också tullens kunders verksamhet. Uppgifterna skulle vara nya för Tullen, och trots den föreslagna automatiseringen kan det behövas arbete i samband med exempelvis utvecklingen av systemets gränssnitt. Det bedöms också att det kommer att behövas rådgivning till personer som har frågor om produktpasset, men det är inte ännu möjligt att exakt uppskatta hur mycket.

6 Förslagets förhållande till grundlagen och till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Förslaget bedöms inte ha några betydande konsekvenser för de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna.

I 18 § i grundlagen föreskrivs om rätten till arbete och om näringsfrihet. Enligt 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. I förslaget föreslår kommissionen att utsläppandet av produkter på marknaden ska regleras för att skydda barn, av skäl som rör människors hälsa. Statsrådet anser att förslaget är förenligt med bestämmelserna om näringsfrihet i 18 § i grundlagen.

Förslaget kan anses i begränsad omfattning säkerställa det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. grundlagen. Förslaget kan också ha en begränsad positiv inverkan på den i samma moment föreskrivna skyldigheten för det allmänna att stödja familjerna och andra som svarar för omsorgen om barn så att de har möjligheter att trygga barnens välfärd.

Förslaget innehåller också bestämmelser om sanktioner som medlemsstaterna ska föreskriva för överträdelse av förordningens bestämmelser. När det föreskrivs om straffrättsliga påföljder ska

den straffrättsliga legalitetsprincipen beaktas, särskilt 8 § i grundlagen. Det är viktigt att det finns möjlighet att nationellt föreskriva om de påföljder som avses i förslaget till förordning i enlighet med kraven i grundlagen.

I förslaget ges de anmälda organen myndighetsuppgifter, då organen för bedömning av överensstämmelse ska säkerställa leksakernas överensstämmelse. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter. De uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse som anförtrots anmälda organ har inte ansetts utgöra betydande utövning av offentlig makt. Statsrådet anser att det i denna fråga inte vore problematiskt med avseende på 124 § i grundlagen att anförtro den offentliga förvaltningsuppgiften en annan än en myndighet.

Följande artiklar i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna är väsentliga när det gäller detta förslag: artikel 16 (näringsfrihet), 24 (barnets rättigheter), 37 (miljöskydd) och 38 (konsumentskydd).

Enligt kommissionen kan förslaget anses generellt sett bidra positivt till barnets övergripande rättigheter och till barns möjligheter till lek. Initiativet påverkar inte jämlikheten i någon större utsträckning. Trots att målen för översynen av direktivet är inriktade på att stärka skyddet av barns hälsa förväntas förslaget även ha en begränsad positiv inverkan på miljön, med tanke på den förväntade minskningen av pappersbaserad dokumentation. Därför är det nuvarande initiativet förenligt med uppnåendet av det klimatneutralitetsmål som krävs i EU:s klimatlag. Förslaget respekterar principen om att inte orsaka betydande skada för miljön, men tar inte upp den specifikt. Även den målinriktade minskningen av användningen av skadliga kemikalier i leksaker kan ha en begränsad positiv inverkan på miljön. Förslaget överensstämmer med principen ”digital by default”.

7 Ålands behörighet

Enligt självstyrelselagen för Åland (1144/1991) har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om konsument säkerhet (inklusive leksakers säkerhet). Den föreslagna förordningen gäller frågor som på grundval av 18 § 6 punkten (allmän ordning och säkerhet), 10 punkten (natur- och miljövård) och 22 punkten (näringsverksamhet) omfattas av landskapets lagstiftningsbehörighet.

8 Behandling av förslaget i Europeiska unionens organ och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Behandlingen av förslaget i rådets arbetsgrupp för teknisk harmonisering inleddes den 3 oktober 2023.

I Europaparlamentet ansvarar utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd (IMCO) för den huvudsakliga behandlingen av förslaget. IMCO genomförde ett offentligt samråd om förslaget den 19 september 2023. Marion Walsmann [PPE] är föredragande och Brando Benifei [S&D] och Vlad-Marius Botoș [Renew] skuggföredragande för betänkandet.

9 Nationell behandling av förslaget

Statsrådets skrivelse har beretts vid arbets- och näringsministeriet. Under beredningen har Säkerhets- och kemikalieverket, Tullen, social- och hälsovårdsministeriet och leksaksindustrin (Finsk Handel, Suomen Leluyhdistys) hörts.

Utkastet till U-skrivelsen behandlades i sektionen för konkurrenskraft (EU 8), som är underställd kommittén för EU-ärenden, den 15 september 2023

10 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet anser att förslaget mål om en hög nivå på produktsäkerheten är viktigt. Uppdaterade och enhetliga produktsäkerhetskrav för leksaker främjar den fria rörligheten för dessa produkter på EU:s inre marknad. Statsrådet anser att förslaget är allmänt motiverat även med tanke på fördjupandet av den inre marknaden.

Statsrådet anser att valet av rättsaktsinstrumentet (förordning) i princip är värt att understöda. Enligt statsrådets uppfattning stöder valet av förordning som regleringsform förslaget mål om en så enhetlig tillämpning i medlemsstaterna som möjligt.

Statsrådet anser det vara nödvändigt att förslaget tekniska aktualitet bedöms under de fortsatta förhandlingarna och att det säkerställs att kraven i förslaget och dess bilagor är aktuella. Statsrådet anser att man under de fortsatta förhandlingarna också måste säkerställa att delegeringen av befogenheten att anta akter till kommissionen är lämplig och tillräckligt noggrant avgränsad och exakt.

Statsrådet anser att det föreslagna digitala produktpasset i princip är ett nyttigt redskap. Statsrådet fäster uppmärksamhet vid att existensen av ett produktpass och övergången till fri omsättning av en produkt inte innebär att myndigheten godkänner leksaker i förväg – leksaker kan trots det ha brister i fråga om överensstämmelse med kraven och säkerhetsbrister som marknadskontrollmyndigheten senare kan ingripa i. Statsrådet anser att man bör fästa uppmärksamhet vid att bestämmelserna om produktpasset överensstämmer med bestämmelserna om produktpasset i förslaget till förordning om ekodesign. Under de fortsatta förhandlingarna bör man dessutom fästa uppmärksamhet vid produktpassets tekniska neutralitet.

Statsrådet anser det vara viktigt att se till att förslaget förhållande till övrig EU-reglering är tydligt och att onödiga överlappningar undviks.

Statsrådet anser det vara viktigt att befintliga strukturer används för de ytterligare uppgifter som enligt förslaget ska åläggas myndigheterna och att uppgifterna inte leder till en onödig administrativ börda.

Statsrådet betonar vikten av att man som stöd för kraven i EU:s lagstiftning även framöver i första hand använder harmoniserade standarder och inte tekniska och gemensamma specifikationer som kommissionen antar. När tekniska och gemensamma specifikationer undantagsvis används bör intressentgrupperna ha möjlighet att delta i processen för utformning av dem. I de fortsatta förhandlingarna bör man fästa uppmärksamhet vid att bestämmelserna om tekniska och gemensamma specifikationer är lämpliga, noggrant avgränsade och exakta.

Statsrådet anser att det är motiverat att höra Europeiska kemikaliemyndigheten särskilt när det är frågan om dess kärnkompetens (särskilt kemikaliernas egenskaper) och när den har information om ämnena i fråga. Statsrådet anser att skärpningarna av kemikalieregleringen avseende leksaker i princip är värda att understöda.

Statsrådet kommer att precisera sina ståndpunkter under förhandlingarnas gång och till riksdagen lämna de fortsatta utredningar som behövs.