



2023/0290(COD)

12.2.2024

UDTALELSE

fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevareresikkerhed

til Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om sikkerhedskrav til legetøj og om ophævelse af direktiv 2009/48/EF
(COM(2023)0462 – C9-0317/2023 – 2023/0290(COD))

Ordfører for udtalelse (*): Sara Cerdas

(*) Associeret udvalg - forretningsordenens artikel 57

PA_Legam

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed opfordrer Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til følgende:

Ændringsforslag 1
Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag

(2) Børn udgør en særligt sårbar gruppe. Det er magtpåliggende at sikre et højt sikkerhedsniveau for børn, når de leger med legetøj. Børn bør i tilstrækkeligt omfang beskyttes mod mulige risici ved legetøj, navnlig risici ved eventuelle kemikalier, som legetøjet måtte indeholde. Samtidig bør legetøj, der opfylder kravene, frit kunne transporteres på tværs af det indre marked uden yderligere krav.

Ændringsforslag 2
Forslag til forordning
Betragtning 9 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(2) Børn udgør en særligt sårbar gruppe. Det er magtpåliggende at sikre et højt sikkerhedsniveau for børn, når de leger med legetøj. Børn bør i tilstrækkeligt omfang beskyttes mod mulige risici ved legetøj, navnlig risici ved eventuelle kemikalier, som legetøjet måtte indeholde, ***i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet jf. artikel 191 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF)***. Samtidig bør legetøj, der opfylder kravene, frit kunne transporteres på tværs af det indre marked uden yderligere krav.

Ændringsforslag

(9 a) One Health er en integreret, ensartet tilgang, der sigter mod på en bæredygtig måde at afbalancere og optimere menneskers, dyrs og økosystemers sundhed. I denne model anerkendes det, at menneskers sundhed, tamme dyrs sundhed, vilde dyrs sundhed og planters sundhed og det omgivende større miljø (herunder økosystemer) er tæt forbundet og er indbyrdes afhængige, og at de tiltag, der træffes til imødegåelse af sundhedstrusler, skal tage hensyn til det komplekse samspil mellem sundhed og miljø. Eksponering for kemisk forurening er forbundet med en lang række

sundhedsvirkninger, herunder kroniske sygdomme, neurologiske forstyrrelser og nedsat fertilitet samt indvirkning på miljøet og planetens biodiversitet. Holistisk anerkendelse af sammenhænge mellem menneskers sundhed, dyresundhed og miljøet ved fuldt ud at integrere One Health-modellen i den politiske beslutningstagning er udpeget som en af betingelserne for at virkeliggøre de prioriterede mål i det generelle EU-miljøhandlingsprogram frem til 2030 ^{1a} (det ottende miljøhandlingsprogram). Derfor bør denne forordning gennemføres i overensstemmelse med One Health-modellen.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2022/591.

**Ændringsforslag 3
Forslag til forordning
Betragtning 9 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9 b) I det 8. miljøhandlingsprogram fastlægges som et af dets prioriterede mål at man skal stræbe efter nulforurening, herunder i forbindelse med skadelige kemikalier, for at opnå et giftfrit miljø, herunder for luft, vand og jord. Som en af betingelserne for at virkeliggøre de prioriterede mål sigter det ottende miljøhandlingsprogram mod at sikre en hurtig erstatning af problematiske stoffer, herunder særligt problematiske stoffer, hormonforstyrrende stoffer, meget persistente kemikalier, neurotoksiske og immunotoksiske stoffer, samt at tackle kombinationsvirkningerne af kemikalier, nanoformer af stoffer og eksponering for farlige kemikalier fra produkter og vurdering af deres indvirkning på sundhed og miljø, herunder klima, og biodiversitet, samtidig med at man

fremmer øget anvendelse af sikre og bæredygtigt designede kemikalier og materialer og forstærker og samordner indsatsen for at fremme udviklingen og valideringen af alternativer til dyreforsøg. Gennemførelsen af denne forordning bør støtte målene i det ottende miljøhandlingsprogram.

Ændringsforslag 4 Forslag til forordning Betragtning 16

Kommissionens forslag

(16) Kemikalier, der er klassificerede som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer), og kemikalier, der påvirker hormonsystemet eller åndedrætsorganerne, eller som er giftige for et bestemt organ, er særligt skadelige for børn, og der bør gøres en målrettet indsats imod deres forekomst i legetøj. I betragtning af hormonsystemets afgørende betydning for menneskets udvikling kan tidlig eksponering for hormonforstyrrende stoffer i kritiske perioder, f.eks. i den tidlige barndom, medføre skadevirkning selv i helt små doser og påvirke sundheden senere i livet. Respiratorisk sensibiliserende stoffer kan føre til en stigning i astma hos børn, mens neurotoksiske stoffer er særligt skadelige for børns hjerner, som er under konstant udvikling og derfor er mere sårbare over for forgiftningsskader end voksnes hjerner. Børn bør ligeledes i tilstrækkeligt omfang beskyttes mod allergifremkaldende stoffer og mod visse metaller. De krav til kemikalier, der er anført i direktiv 2009/48/EF, skal ajourføres og skærpes. Legetøj skal opfylde den generelle kemikalielovgivning, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006. For yderligere at beskytte børn, som er en sårbar gruppe af forbrugere, og andre personer bør denne retlige ramme suppleres med almengældende forbud mod

Ændringsforslag

(16) Kemikalier, der er klassificerede som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer), og kemikalier, der påvirker hormonsystemet eller åndedrætsorganerne, eller som er giftige for et bestemt organ **eller er mobile, persistente, bioakkumulerende og toksiske**, er særligt skadelige for børn **og miljøet**, og der bør gøres en målrettet indsats imod deres forekomst i legetøj. I betragtning af hormonsystemets afgørende betydning for menneskets udvikling kan tidlig eksponering for hormonforstyrrende stoffer i kritiske perioder, f.eks. i den tidlige barndom, medføre skadevirkning selv i helt små doser og påvirke sundheden senere i livet. Respiratorisk sensibiliserende stoffer kan føre til en stigning i astma hos børn, mens neurotoksiske stoffer er særligt skadelige for børns hjerner, som er under konstant udvikling og derfor er mere sårbare over for forgiftningsskader end voksnes hjerner. **Persistens og bioakkumulering fører til kontinuerlig eksponering og øger derfor risikoen for skadelige virkninger. Visse toksiske kemikalier er også mobile i miljøet.** Børn bør ligeledes i tilstrækkeligt omfang beskyttes mod allergifremkaldende stoffer og mod visse metaller. De krav til kemikalier, der er anført i direktiv 2009/48/EF, skal ajourføres og skærpes. Legetøj skal opfylde den generelle

anvendelse i legetøj af visse farlige kemikalier, som er klassificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008³³. Disse almengældende forbud bør finde anvendelse på CMR-stoffer, hormonforstyrrende stoffer, respiratorisk sensibiliserende stoffer samt stoffer, som påvirker et bestemt organ, så snart disse stoffer er blevet klassificeret som farlige i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008³⁴. Af hensyn til legetøjets sikkerhed bør spormængder af forbudte stoffer kun være acceptable, hvis forekomsten i sådanne spormængder er teknologisk uundgåelig ved brug af god fremstillingspraksis, og hvis legetøjet er sikkert.

³³ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).*

³⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt

kemikalielovgivning, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006³³ For yderligere at beskytte børn, som er en sårbar gruppe af forbrugere, og andre personer bør denne retlige ramme suppleres med almengældende forbud mod anvendelse i legetøj af visse farlige kemikalier, som er klassificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008³⁴. Disse almengældende forbud bør finde anvendelse på CMR-stoffer, hormonforstyrrende stoffer *for menneskers sundhed og miljøet*, respiratorisk sensibiliserende stoffer samt stoffer, som påvirker et bestemt organ, *eller som er mobile, persistente, bioakkumulerende og toksiske*, så snart disse stoffer er blevet klassificeret som farlige i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Af hensyn til legetøjets sikkerhed bør spormængder af forbudte stoffer kun være acceptable, hvis forekomsten i sådanne spormængder er teknologisk uundgåelig ved brug af god fremstillingspraksis, og hvis legetøjet er sikkert.

³³ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).*

³⁴ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og*

begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

Ændringsforslag 5
Forslag til forordning
Betragtning 17

Kommissionens forslag

(17) *For at tilbyde fleksibilitet i tilfælde, hvor børns sikkerhed ikke bringes i fare, og hvis det er nødvendigt for at gøre visse former for legetøj tilgængeligt på markedet, bør der gives mulighed for at fravige de almengældende forbud mod kemikalier i legetøj. Fravigelser fra almengældende forbud, hvorved der gives tilladelse til at anvende forbudte stoffer, bør få almengyldig virkning og bør kun være mulige, hvis anvendelsen af det pågældende stof anses for at være sikkert for børn, hvis der ikke findes kommercielt levedygtige alternativer til stoffet, og hvis det ikke er forbudt at anvende stoffet i forbrugerartikler i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006. Vurderingen af sikkerheden ved det pågældende stof i legetøj bør foretages af de relevante videnskabelige udvalg i Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) for at sikre ensartethed og effektiv ressourceudnyttelse i forbindelse med vurderingen af kemikalier i Unionen.*

Ændringsforslag

(17) Hvor børns sikkerhed ikke bringes i fare, og *der ikke findes brugbare alternative stoffer eller blandinger, kan der gives mulighed for at gøre en undtagelse fra de almengældende forbud mod stoffer og blandinger i legetøj. Undtagelser fra almengældende forbud, hvorved der gives tilladelse til at anvende forbudte stoffer og blandinger, bør være begrænsede i tid og kun få almengyldig virkning, hvis anvendelsen af det pågældende stof eller den pågældende blanding anses for at være sikkert for børn, hvis fjernelsen eller substitutionen af sådanne forbudte stoffer gennem designændringer eller andre materialer eller komponenter ikke er teknisk mulig, hvis der ikke findes teknisk levedygtige alternativer til stoffet eller blandingen, hvis der er fremsendt en substitutionsplan, og hvis det ikke er forbudt at anvende stoffet eller blandingen i forbrugerartikler i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006. Vurderingen af det pågældende stof bør foretages af de relevante videnskabelige udvalg i Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) for at sikre ensartethed og effektiv ressourceudnyttelse i forbindelse med vurderingen af stoffer og blandinger i*

Unionen.

Ændringsforslag 6
Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag

(21) De nugældende grænseværdier for visse kemikalier og de tilhørende testmetoder har vist sig at være hensigtsmæssige til at beskytte børn mod de pågældende kemikalier og bør således opretholdes. For at tilpasse sig ny videnskabelig viden bør Kommissionen tillægges beføjelse til om nødvendigt at revidere disse grænseværdier.
Grænseværdierne for arsenik, cadmium, chrom VI, bly, kviksølv og organisk tin, som er særligt giftige, og som derfor ikke bevidst bør anvendes i legetøj, bør fastsættes til halvdelen af de værdier, som det relevante videnskabelige udvalg betragter som sikre, således at der kun forekommer spormængder i legetøjet, som er forenelige med god fremstillingspraksis.

Ændringsforslag 7
Forslag til forordning
Betragtning 21 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(21) De nugældende grænseværdier for visse kemikalier og de tilhørende testmetoder har vist sig at være hensigtsmæssige til at beskytte børn mod de pågældende kemikalier og bør således opretholdes. For at tilpasse sig ny videnskabelig viden bør Kommissionen tillægges beføjelse til om nødvendigt at revidere disse grænseværdier ***i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og One Health-modellen. Grænseværdierne for arsenik og organisk tin, som er særligt giftige, og som derfor ikke bevidst bør anvendes i legetøj, bør fastsættes til halvdelen af de værdier, som det relevante videnskabelige udvalg betragter som sikre, således at der kun forekommer spormængder i legetøjet, som er forenelige med god fremstillingspraksis. Anvendelse af chrom VI, cadmium, kviksølv og bly, der er meget giftige stoffer, bør ikke tillades i legetøj, medmindre tilstedeværelsen heraf er teknisk uundgåelig i henhold til god fremstillingspraksis, og restkoncentrationerne heraf ikke overstiger detektionsgrænsen i det homogene materiale.***

(21 a) Bly er et naturligt forekommende giftigt metal, der kan forårsage lungekræft, hjernekræft, mavekræft og nyrekræft hos mennesker. Den kan

trænge ind i drikkevandet, når der er tale om VVS-materialer, der indeholder blykorrod, især hvis vandet har et højt syreindhold eller et lavt mineralindhold, der korroderer rør og fastgørelsesdele. Direktiv (EU) 2020/2184^{1a} indeholder bestemmelser om blyindhold i drikkevand. Det kan derfor ikke udelukkes, at legetøj, der fremstilles ved brug af vand, kan indeholde minimale rester af bly på grund af det vand, der anvendes i fremstillingsprocessen. Sådanne restkoncentrationer bør betragtes som teknisk uundgåelige i henhold til god fremstillingspraksis, hvis det ikke er muligt at eliminere dem ved hjælp af tilgængelige filtrerings- eller absorptionsmetoder.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (omarbejdning) (EØS-relevant tekst) (EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1).

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning

Betragtning 22

Kommissionens forslag

(22) Direktiv 2009/48/EF indeholder grænseværdier for visse stoffer i legetøj, der er beregnet til børn under 36 måneder, eller som er beregnet til at blive puttet i munden. Disse stoffer har vist sig også at udgøre en risiko for større børn, som ligeledes kan blive eksponeret for sådanne kemikalier gennem hudkontakt eller indånding. Disse grænseværdier bør derfor finde anvendelse på alt legetøj. Siden grænseværdierne for bisphenol A i direktiv 2009/48/EF blev vedtaget, er der fremkommet nye videnskabelige data. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretog i april 2023 en fornyet evaluering af risiciene for folkesundheden

Ændringsforslag

(22) Direktiv 2009/48/EF indeholder grænseværdier for visse stoffer i legetøj, der er beregnet til børn under 36 måneder, eller som er beregnet til at blive puttet i munden. ***I en familie med mere end ét barn vil børn under 36 måneder sandsynligvis blive tiltrukket af det legetøj, der tilhører deres søskende, som er over 36 måneder gamle, hvilket i praksis gør det umuligt at beskytte børn under 36 måneder fuldstændigt mod deres ældre søskendes legetøj.*** Disse stoffer har vist sig også at udgøre en risiko for større børn, som ligeledes kan blive eksponeret for sådanne kemikalier gennem hudkontakt eller indånding. Disse grænseværdier bør

som følge af eksponering for bisphenol A via kosten og konkluderede, at eksponering for bisphenol A udgør en sundhedsrisiko for forbrugere i alle aldersgrupper. EFSA har nu fastsat en ny grænseværdi for tolerabelt dagligt indtag af bisphenol A, som er betydeligt lavere end den forrige. I lyset af **denne videnskabelige dokumentation bør bisphenol A være omfattet af det almengældende forbud mod CMR-stoffer i legetøj.**

derfor finde anvendelse på alt legetøj. Siden grænseværdierne for bisphenol A i direktiv 2009/48/EF blev vedtaget, er der fremkommet nye videnskabelige data. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretog i april 2023 en fornyet evaluering af risiciene for folkesundheden som følge af eksponering for bisphenol A via kosten og konkluderede, at eksponering for bisphenol A udgør en sundhedsrisiko for forbrugere i alle aldersgrupper. EFSA har nu fastsat en ny grænseværdi for tolerabelt dagligt indtag af bisphenol A, som er betydeligt lavere end den forrige. I lyset af **de strukturelle ligheder mellem forskellige bisphenoler, der har sammenlignelige risici for børn, og for at undgå beklagelig substitution bør legetøj ikke indeholde nogen bisphenoler.**

**Ændringsforslag 9
Forslag til forordning
Betragtning 22 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(22 a) Per- og polyfluoralkylstoffer (PFAS) er en stor familie af over 10 000 menneskeskabte kemikalier. Siden deres udvikling sidst i 1940'erne er PFAS'er blevet anvendt i et stadig større antal forbrugerprodukter. Eksponering for de mest undersøgte PFAS'er er blevet sat i forbindelse med en række sundhedsskadelige virkninger, herunder skjoldbruskkirtelsygdom, leverskader, svær overvægt, diabetes og nedsat respons på rutinevaccinationer samt en øget risiko for bryst-, nyre- og testikelkræft. Legetøj bør overhovedet ikke indeholde per- og polyfluoralkylstoffer (PFAS'er).

**Ændringsforslag 10
Forslag til forordning
Betragtning 23**

(23) For at sikre tilstrækkelig beskyttelse mod bestemte kemikalier i tilfælde af ny videnskabelig viden bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, hvorved der fastsættes specifikke grænseværdier for alle kemikalier, der anvendes i legetøj. Hvis det er berettiget i tilfælde, hvor legetøj medfører en højere eksponeringsgrad, bør der i disse delegerede retsakter fastsættes specifikke grænseværdier for legetøj, **der er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder**, og **i andet** legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, under hensyntagen til kravene i forordning (EF) nr. 1935/2004 samt forskellene mellem legetøj og materialer, der kommer i kontakt med fødevarer, og genstande, som kan frembyde risici som følge af oral kontakt ved anvendelse som materiale, der kommer i kontakt med fødevarer. Duftstoffer i legetøj frembyder særlige risici for menneskers sundhed. Der bør derfor fastsættes særlige regler for anvendelse af duftstoffer i legetøj og for mærkning af duftstoffer. Kommissionen bør tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at ændre disse regler, således at der kan foretages tilpasninger til den tekniske og videnskabelige udvikling.

(23) For at sikre tilstrækkelig beskyttelse mod bestemte kemikalier **og blandinger** i tilfælde af ny videnskabelig viden **eller teknologisk udvikling** bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, hvorved der fastsættes specifikke grænseværdier for alle kemikalier, der anvendes i legetøj, **i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og One Health-modellen. Kommissionen bør handle så hurtigt som muligt, når der fremkommer ny viden om risiciene ved kemikalier eller ny teknologisk udvikling.** Hvis det er berettiget i tilfælde, hvor legetøj medfører en højere eksponeringsgrad, bør der i disse delegerede retsakter fastsættes specifikke grænseværdier for legetøj **generelt og særlig** legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, under hensyntagen til kravene i forordning (EF) nr. 1935/2004 samt forskellene mellem legetøj og materialer, der kommer i kontakt med fødevarer, og genstande, som kan frembyde risici som følge af oral kontakt ved anvendelse som materiale, der kommer i kontakt med fødevarer. **Såfremt risikoen ikke er specifik for legetøjet, men relateret til ethvert forbrugerprodukt, som et barn kommer i kontakt med, bør begrænsninger i henhold til bilag XVII i REACH prioriteres for at sikre en højere grad af generel beskyttelse af børn og for at sikre lige vilkår for branchen.** Duftstoffer i legetøj frembyder særlige risici for menneskers sundhed. Der bør derfor fastsættes særlige regler for anvendelse af duftstoffer i legetøj og for mærkning af duftstoffer. Kommissionen bør tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at ændre disse regler, således at der kan foretages tilpasninger til den tekniske og videnskabelige udvikling.

**Forslag til forordning
Betragtning 23 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(23 a) I en ren cirkulær økonomi er det afgørende at styrke produktionen og udbredelsen af sekundære råmaterialer og sørge for, at både primære og sekundære materialer og produkter altid er sikre. Dette kræver en kombination af foranstaltninger opstrøms for at sikre, at produkter er sikre og bæredygtige gennem design, og i efterfølgende led for at øge sikkerheden af og tilliden til genanvendte materialer og produkter. For at bevæge sig i retning af giftfrie materialecyklusser og ren genanvendelse er det nødvendigt at sikre, at problematiske stoffer i produkter og genanvendte materialer elimineres eller minimeres. For at sikre lige vilkår bør den samme tilgang for farlige stoffer finde anvendelse på nye og genanvendte materialer. Det er ubestrideligt, at produktion af renere materialer uden farlige kemikalier gør genanvendelse lettere, bevarer miljøet og er afgørende for at få en cirkulær økonomi til at fungere, mens virksomheder, der innoverer og investerer i sikrere alternativer, også bidrager til den europæiske industris konkurrenceevne på det globale marked. Det er derfor afgørende at sikre, at alt legetøj, der er fremstillet af genanvendt materiale, opfylder de samme krav som legetøj, der er fremstillet af nye materialer. Der bør sikres gennemsigtighed med hensyn til det kemiske indhold i alle materialer. På samme tid og i overensstemmelse med affaldshierarkiet prioriteres forebyggelse højere end genanvendelse, og genanvendelse bør derfor ikke kunne retfærdiggøre fortsat anvendelse af farlige stoffer.

**Ændringsforslag 12
Forslag til forordning**

Betragtning 24

Kommissionens forslag

(24) Hvis de farer, som et legetøjsprodukt måtte frembyde, ikke fuldt ud kan afbødes gennem design, bør restrisikoen afbødes gennem produktrelaterede oplysninger i form af advarsler rettet mod børnenes opsynsførende, idet der tages hensyn til de opsynsførendes evne til at træffe de fornødne forholdsregler.

Ændringsforslag

(24) Hvis de farer, som et legetøjsprodukt måtte frembyde, ikke fuldt ud kan afbødes gennem design, bør restrisikoen afbødes gennem produktrelaterede oplysninger i form af advarsler rettet mod børnenes opsynsførende, idet der tages hensyn til de opsynsførendes evne til at træffe de fornødne forholdsregler. ***For at sikre, at oplysningerne vises på en effektiv måde, kan fabrikanten tilføje en QR-kode med et link til brugsanvisningen i digitalt format, men bør altid medtage sundhedsadvarselene på den fysiske etiket eller emballagen.***

Ændringsforslag 13 Forslag til forordning Betragtning 25

Kommissionens forslag

(25) For at forhindre at advarselne misbruges til at omgå de gældende sikkerhedskrav, bør advarselne for visse kategorier af legetøj ikke være tilladt, hvis de er i modstrid med legetøjets tilsigtede anvendelse. For at sikre, at de opsynsførende er opmærksomme på eventuelle risici i forbindelse med legetøjet, er det nødvendigt at sikre, at advarselne er læselige og synlige.

Ændringsforslag

(25) For at forhindre at advarselne misbruges til at omgå de gældende sikkerhedskrav, bør advarselne for visse kategorier af legetøj ikke være tilladt, hvis de er i modstrid med legetøjets tilsigtede anvendelse. For at sikre, at de opsynsførende er opmærksomme på eventuelle risici i forbindelse med legetøjet, er det nødvendigt at sikre, at advarselne er læselige og synlige. ***Hvis købet sker gennem online- eller fjernsalg, bør advarselne og de relevante piktogrammer for de enkelte kategorier, der er fastsat i bilag III, fremgå af den første side ved siden af billedet eller produktet på en umiddelbart og klart synlig, let læselig, let forståelig og præcis måde.***

Ændringsforslag 14 Forslag til forordning

Betragtning 54

Kommissionens forslag

(54) Børn bliver dagligt eksponeret for mange forskellige kemikalier fra forskellige kilder. Der er gjort betydelige fremskridt for at lukke nogle af hullerne i vores viden om konsekvenserne af disse kemikaliers kombinationsvirkning. Sikkerheden ved kemikalier vurderes dog sædvanligvis ud fra en evaluering af enkeltstoffer eller i nogle tilfælde af blandinger, som bevidst er blevet tilsat med bestemte formål for øje. For at sikre den højeste grad af beskyttelse af børn bør særligt skadelige stoffer være omfattet af almengældende forbud for at forhindre eksponering for sådanne stoffer i legetøj. De specifikke grænseværdier for kemikalier, der anvendes i legetøj, bør tage hensyn til den samlede eksponering for et givet kemikalie fra forskellige kilder. Desuden bør fabrikanterne pålægges at foretage en analyse af de forskellige farer, som legetøjet kan udgøre, og en vurdering af den potentielle eksponering for sådanne farer og som led i vurderingen af kemiske farer at tage hensyn til kendte kumulative virkninger eller kombinationsvirkninger fra de kemikalier, der findes i legetøjet, for at sikre, at der tages hensyn til risici ved samtidig eksponering for flere forskellige kemikalier. Legetøj skal endvidere opfylde den generelle kemikalielovgivning, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006. Nærværende forordning indebærer ikke nogen ændring af eventuelle forpligtelser i medfør af førnævnte forordning til at foretage vurderinger af sikkerheden ved kemikalier eller kemikalieblandinger.

Ændringsforslag

(54) Børn bliver dagligt eksponeret for mange forskellige kemikalier fra forskellige kilder, ***der har negative virkninger som individuelle stoffer eller blandinger, men også gennem samlet eksponering.*** Der er gjort betydelige fremskridt for at lukke nogle af hullerne i vores viden om konsekvenserne af disse kemikaliers kombinationsvirkning. Sikkerheden ved kemikalier vurderes dog ***i øjeblikket*** sædvanligvis ud fra en evaluering af enkeltstoffer eller i nogle tilfælde af blandinger, som bevidst er blevet tilsat med bestemte formål for øje. ***Der er behov for en større indsats for bedre at forstå konsekvenserne af disse kemikaliers kombinationsvirkning.*** For at sikre den højeste grad af beskyttelse af børn ***og miljøet generelt*** bør særligt skadelige stoffer være omfattet af almengældende forbud for at forhindre eksponering for sådanne stoffer i legetøj. De specifikke grænseværdier for kemikalier, der anvendes i legetøj, bør tage hensyn til den samlede eksponering for et givet kemikalie fra forskellige kilder. Desuden bør fabrikanterne pålægges at foretage en analyse af de forskellige farer, som legetøjet kan udgøre, og en vurdering af den potentielle eksponering for sådanne farer og som led i vurderingen af kemiske farer at tage hensyn til kendte kumulative virkninger eller kombinationsvirkninger fra de kemikalier, der findes i legetøjet, for at sikre, at der tages hensyn til risici ved samtidig eksponering for flere forskellige kemikalier. Legetøj skal endvidere opfylde den generelle kemikalielovgivning, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006. Nærværende forordning indebærer ikke nogen ændring af eventuelle forpligtelser i medfør af førnævnte forordning til at foretage vurderinger af sikkerheden ved kemikalier eller kemikalieblandinger.

Ændringsforslag 15
Forslag til forordning
Betragtning 54 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(54 a) For at tilvejebringe tilstrækkelig ekspertise, støtte og grundige evalueringer bør der sikres passende og stabil finansiering til ECHA.

Ændringsforslag 16
Forslag til forordning
Betragtning 68

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(68) For at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling eller ny videnskabelig dokumentation bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde med henblik på at ændre denne forordning ved at tilpasse de specifikke advarsler, der skal anbringes på legetøj, ved at indføre særlige krav til kemikalier i legetøj og ved at indrømme **fravigelser** med henblik på at give tilladelse til at anvende bestemte stoffer, som er omfattet af almengældende forbud, i legetøj.

(68) For at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling eller ny videnskabelig dokumentation bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde med henblik på at ændre denne forordning ved at tilpasse de specifikke advarsler, der skal anbringes på legetøj, ved at indføre særlige krav til kemikalier i legetøj og ved at indrømme **undtagelser** med henblik på at give tilladelse til at anvende bestemte stoffer, som er omfattet af almengældende forbud, i legetøj **i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og One Health-modellen.**

Ændringsforslag 17
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Fabrikanten skal anbringe en klart synlig, let læselig, let forståelig og præcis advarsel på legetøjet, på en påhæftet mærkat eller på emballagen samt i brugsanvisningen, hvis

Fabrikanten skal anbringe en klart synlig, let læselig, let forståelig og præcis advarsel på legetøjet, på en påhæftet mærkat eller på emballagen samt i brugsanvisningen, hvis

en sådan medfølger legetøjet. Småt legetøj, der sælges uden emballage, skal være forsynet med passende advarsler.

en sådan medfølger legetøjet. Småt legetøj, der sælges uden emballage, skal være forsynet med passende advarsler. ***Fabrikanten kan tilføje en QR-kode med et link til brugsanvisningen i digitalt format, men skal altid medtage sundhedsadvarslerne på den fysiske etiket eller emballagen.***

Ændringsforslag 18
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Advarslerne skal være klart synlige for forbrugeren inden købet, også i de tilfælde hvor købet sker ved fjernsalg. Advarslerne skal være tilstrækkeligt store til at kunne ses.

Ændringsforslag

Advarslerne skal være klart synlige for forbrugeren inden købet, også i de tilfælde hvor købet sker ved fjernsalg. Advarslerne skal være tilstrækkeligt store til at kunne ses. ***Hvis købet sker gennem online- eller fjernsalg, skal advarslerne og de relevante piktogrammer for de enkelte kategorier, der er fastsat i bilag III, fremgå af den første side ved siden af billedet eller produktet på en umiddelbart og klart synlig, let læselig, let forståelig og præcis måde.***

Ændringsforslag 19
Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på at ændre del C i tillægget til bilag II ved at tillade en bestemt anvendelse i legetøj af et bestemt stof eller en bestemt blanding, der er forbudt i henhold til bilag II, del III, punkt 4, eller ved at begrænse en bestemt anvendelse, der er tilladt.

Ændringsforslag

6. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på at ændre del C i tillægget til bilag II ved ***i en nærmere angiven periode*** at tillade en bestemt anvendelse i legetøj af et bestemt stof eller en bestemt blanding, der er forbudt i henhold til bilag II, del III, punkt 4, eller ved at begrænse en bestemt anvendelse, der er tilladt. ***Ved vurderingen af anmodningerne om undtagelse og deres varighed tager Kommissionen hensyn til tilgængeligheden af***

alternativer og eventuelle potentielle negative indvirkninger på innovationen. Hvor det er relevant, gælder livscyklustankegangen vedrørende de samlede indvirkninger af undtagelsen. Seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på at ændre del C i tillægget til bilag II for så vidt angår nikkel med henblik på at fastsætte gyldighedsperioden for undtagelsen fra det generiske forbud i henhold til bilag II, del III, punkt 4, for det pågældende stof. Kommissionen begrundet enhver undtagelse, der gives tilladelse til, og offentliggør den på en let tilgængelig og let forståelig måde.

Ændringsforslag 20
Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 7 – indledning

Kommissionens forslag

7. Anvendelsen i legetøj af stoffer eller blandinger, som er forbudte i henhold til bilag II, del III, punkt 4, **kan først** tillades, **når** samtlige følgende betingelser er opfyldt:

Ændringsforslag 21
Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 7 – litra a

Kommissionens forslag

a) det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har fastslået, at den pågældende anvendelse er sikker, **navnlig med hensyn til** eksponering, **herunder den samlede eksponering fra andre kilder**, og under særlig hensyntagen til børns sårbarhed

Ændringsforslag

7. Anvendelsen i legetøj af stoffer eller blandinger, som er forbudte i henhold til bilag II, del III, punkt 4, **litra a), b), db), dc), dd) og de), må ikke** tillades, **medmindre** samtlige følgende betingelser er opfyldt:

Ændringsforslag

a) det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har fastslået, at den pågældende anvendelse er sikker, **da der ikke er mulighed for** eksponering **under rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser jf. artikel 5, stk. 2, første afsnit**, og under særlig hensyntagen til børns sårbarhed

Ændringsforslag 22
Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 7 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a a) fjernelsen eller substitutionen gennem designændringer eller anvendelsen af andre materialer eller komponenter uden sådanne stoffer eller blandinger er ikke teknisk mulig

Ændringsforslag 23
Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7 a. Anvendelsen i legetøj af stoffer eller blandinger, som er forbudte i henhold til bilag II, del III, punkt 4, litra c), d), og da), må ikke tillades, medmindre samtlige følgende betingelser er opfyldt:

a) Kemikalieagenturet har fastslået, at den pågældende anvendelse er sikker, navnlig med hensyn til eksponering, herunder den samlede eksponering fra alle potentielle kilder samt eventuelle øvrige kendte farer i forbindelse med samlet eksponering for de forskellige stoffer og blandinger i legetøjet, og under særlig hensyntagen til børns sårbarhed

b) fjernelsen eller substitutionen gennem designændringer eller anvendelsen af andre materialer eller komponenter uden sådanne stoffer eller blandinger er ikke teknisk mulig

c) Kemikalieagenturet har ved en analyse af alternativer fastslået, at der ikke findes brugbare alternative stoffer eller blandinger

d) det er ikke forbudt at anvende stoffet eller blandingen i forbrugerprodukter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Ændringsforslag 24
Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 7 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7 b. Undtagelser fra det generelle forbud i overensstemmelse med stk. 7 og 7a er tidsbegrænsede. Gyldighedsperioden for hver undtagelse skal underkastes en revision og kan fornyes fra sag til sag for hvert stof eller hver blanding.

Ændringsforslag 25
Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 9

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

9. Med henblik på stk. 6 og 7 foretager Kommissionen systematisk og regelmæssigt en vurdering af forekomsten af farlige **kemikalier** eller **kemikalieblandinger** i legetøj. I disse evalueringer tager Kommissionen hensyn til rapporter fra markedsovervågningsorganer og til videnskabelig dokumentation fra medlemsstaterne og interessenterne.

9. Med henblik på stk. 7, 7a og 8 foretager Kommissionen systematisk og regelmæssigt en vurdering af forekomsten af farlige **stoffer** eller **blandinger** i legetøj. I disse evalueringer tager Kommissionen hensyn til rapporter fra markedsovervågningsorganer og til videnskabelig dokumentation fra medlemsstaterne og interessenterne.

Ændringsforslag 26
Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 9 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

9 a. Kommissionen vurderer, om et stof eller en blanding, der er forbudt i henhold til denne forordning, kræver yderligere sektorspecifikke eller horisontale begrænsninger.

Ændringsforslag 27
Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Anmodninger med henblik på artikel 46, stk. 6, om vurdering af et stof eller en blanding, der er forbudt i henhold til bilag II, del III, punkt 4, indgives til Kemikalieagenturet ved brug af det format og de værktøjer til indgivelse, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3.

Ændringsforslag 28 **Forslag til forordning** **Artikel 48 – stk. 2**

Kommissionens forslag

2. Enhver person, som indgiver en anmodning om vurdering i henhold til stk. 1, **kan** anmode om, at visse **oplysninger** ikke gøres offentligt tilgængelige. Anmodningen om fortrolig behandling skal være ledsaget af en begrundelse for, hvorfor videregivelsen af oplysningerne kan være til skade for de forretningsmæssige interesser hos den person, der har indgivet anmodningen om vurdering, eller hos enhver anden berørt part.

Ændringsforslag 29

Ændringsforslag

1. Anmodninger med henblik på artikel 46, stk. 6, om vurdering af et stof eller en blanding, der er forbudt i henhold til bilag II, del III, punkt 4, indgives til Kemikalieagenturet ved brug af det format og de værktøjer til indgivelse, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3. **Denne anmodning skal gøres offentligt tilgængelig på en lettilgængelig og brugervenlig måde.**

Ændringsforslag

2. **Uden at det berører de følgende afsnit kan** enhver person, som indgiver en anmodning om vurdering i henhold til stk. 1, anmode om, at visse **fortrolige forretningsoplysninger** ikke gøres offentligt tilgængelige **i overensstemmelse med relevant EU-lovgivning**. Anmodningen om fortrolig behandling skal være ledsaget af en begrundelse for, hvorfor videregivelsen af oplysningerne kan være til skade for de forretningsmæssige interesser hos den person, der har indgivet anmodningen om vurdering, eller hos enhver anden berørt part. **Følgende af Kemikalieagenturets oplysninger gøres offentligt tilgængelige gratis og i et brugervenligt format:**

- a) navnet på den juridiske person, der foretager anmodningen**
- b) navnet på det stof eller den blanding, der anmodes om en undtagelse for**
- c) type legetøj eller legetøjsdel**
- d) substitutionsplanen, hvor det er relevant**

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Kemikalieagenturet udarbejder og offentliggør et format og værktøjer til indgivelse af de i stk. 1 omhandlede anmodninger om vurdering samt teknisk og videnskabelig vejledning i at indgive sådanne anmodninger.

Ændringsforslag

3. **Inden den [Publikationskontoret bedes indsætte datoen = den første dag i måneden efter 1 måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]** udarbejder og offentliggør Kemikalieagenturet et format og værktøjer til indgivelse af de i stk. 1 omhandlede anmodninger om vurdering samt teknisk og videnskabelig vejledning i at indgive sådanne anmodninger.

Ændringsforslag 30
Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Med henblik på artikel 46, stk. 6, afgiver Kemikalieagenturet udtalelse til Kommissionen om anvendelse i legetøj af stoffer eller blandinger, der er forbudt i henhold til bilag II, del III, punkt 4, hvis der indgives en anmodning om vurdering til Kemikalieagenturet i overensstemmelse med artikel 48, stk. 1. Kemikalieagenturet vurderer i sine udtalelser, hvorvidt kriterierne i artikel 46, stk. 6, **andet afsnit, litra a) og b)**, for en given anvendelse er opfyldt.

Ændringsforslag

1. Med henblik på artikel 46, stk. 6, afgiver Kemikalieagenturet udtalelse til Kommissionen om anvendelse i legetøj af stoffer eller blandinger, der er forbudt i henhold til bilag II, del III, punkt 4, hvis der indgives en anmodning om vurdering til Kemikalieagenturet i overensstemmelse med artikel 48, stk. 1. Kemikalieagenturet vurderer i sine udtalelser, hvorvidt kriterierne i artikel 46, stk. 7 og **stk. 7a**, for en given anvendelse er opfyldt.

Ændringsforslag 31
Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1 a. Kommissionen udsteder retningslinjer for denne vurderings gennemførelse, navnlig hvad angår tilgængeligheden af alternative stoffer eller blandinger og håndteringen af den samlede eksponerings virkninger i

henhold til denne forordning.

Ændringsforslag 32
Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kemikalieagenturet kan anmode den person, der har indgivet anmodningen om vurdering, eller en tredjepart om at afgive yderligere oplysninger inden for en fastsat frist. Kemikalieagenturet tager hensyn til eventuelle oplysninger fra tredjeparter.

Ændringsforslag

2. Kemikalieagenturet kan anmode den person, der har indgivet anmodningen om vurdering, eller en tredjepart om at afgive yderligere oplysninger inden for en fastsat frist. Kemikalieagenturet tager hensyn til eventuelle oplysninger fra tredjeparter. ***Når Kemikalieagenturet finder det nødvendigt for at fastlægge en passende gyldighedsperiode for undtagelsen, kan det også anmode den person, der indgiver anmodningen om vurdering, om at indsende en substitutionsplan.***

Ændringsforslag 33
Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Den i stk. 1 omhandlede udtalelse fremsendes til Kommissionen senest 12 måneder efter modtagelsen af anmodningen om vurdering.

Ændringsforslag

3. Den i stk. 1 omhandlede udtalelse fremsendes til Kommissionen ***og offentliggøres på en let tilgængelig og brugervenlig måde*** senest 12 måneder efter modtagelsen af anmodningen om vurdering.

Ændringsforslag 34
Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Kommissionen anmoder Kemikalieagenturet om en udtalelse om anvendelsen i legetøj af stoffer eller blandinger, der er opført i del C i tillægget til bilag II, så snart Kommissionen får

Ændringsforslag

6. Kommissionen anmoder Kemikalieagenturet om en udtalelse om anvendelsen i legetøj af stoffer eller blandinger, der er opført i del C i tillægget til bilag II, så snart Kommissionen får

kendskab til nye videnskabelige oplysninger, der kan have betydning for de tilladte anvendelser af et givet stof eller en given blanding i legetøj.

kendskab til nye videnskabelige oplysninger *eller tekniske udviklinger*, der kan have betydning for de tilladte anvendelser af et givet stof eller en given blanding i legetøj.

Ændringsforslag 35
Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 7

Kommissionens forslag

7. Med henblik på artikel 46, stk. 7, kan Kommissionen anmode Kemikalieagenturet om en udtalelse om sikkerheden ved et givet stof eller en given blanding i legetøj, *hvori der tages hensyn til den samlede eksponering for stoffet eller blandingen fra andre kilder og til børns sårbarhed.*

Ændringsforslag 36
Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 37
Forslag til forordning
Bilag II – del II – punkt 2 – litra a – punkt 5

Kommissionens forslag

5) fareklasse 3.9 og 3.10

Ændringsforslag 38
Forslag til forordning
Bilag II – del II – punkt 2 – litra a – punkt 6

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7. Med henblik på artikel 46, stk. 7, **7a og 8**, kan Kommissionen anmode Kemikalieagenturet om en udtalelse om sikkerheden ved et givet stof eller en given blanding i legetøj.

Ændringsforslag

8 a. Kemikalieagenturet tildeles tilstrækkelige ressourcer til at støtte dets arbejde.

Ændringsforslag

5) fareklasse 3.9, **3.10** og 3.11

Ændringsforslag

6) fareklasse 4.1

6) fareklasse 4.1, 4.2, 4.3 og 4.4

Ændringsforslag 39
Forslag til forordning
Bilag II – del III – punkt 2

Kommissionens forslag

2. Legetøj, som i sig selv består af stoffer eller blandinger, skal opfylde kravene i forordning (EU) nr. 1272/2008.

Ændringsforslag

2. Legetøj, som i sig selv består af stoffer eller blandinger skal opfylde kravene i forordning (EU) nr. 1272/2008 **samt mærkningskravene i forordning (EF) nr. 1223/2009.**

Ændringsforslag 40
Forslag til forordning
Bilag II – del III – punkt 4 – indledning

Kommissionens forslag

4. Det er forbudt at anvende stoffer eller blandinger, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, i legetøj, legetøjsdele eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele i **samlige** følgende kategorier:

Ændringsforslag

4. Det er forbudt at anvende stoffer eller blandinger, der **opfylder kriterierne i artikel 57 og er identificeret i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006**, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 i legetøj, legetøjsdele eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele, **eller som opfylder kriterierne for klassificering i en af** følgende kategorier:

Ændringsforslag 41
Forslag til forordning
Bilag II – del III – punkt 4 – litra b

Kommissionens forslag

b) hormonforstyrrende virkning, kategori 1 eller 2

Ændringsforslag

b) hormonforstyrrende virkning **på menneskers sundhed og miljøet**, kategori 1 eller 2

Ændringsforslag 42
Forslag til forordning

Bilag II – del III – punkt 4 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

d a) hudsensibilisering, kategori 1.

Ændringsforslag 43

Forslag til forordning

Bilag II – del III – punkt 4 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

d b) persistent, bioakkumulerende og toksisk.

Ændringsforslag 44

Forslag til forordning

Bilag II – del III – punkt 4 – litra d c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

d c) meget persistent og meget bioakkumulerende.

Ændringsforslag 45

Forslag til forordning

Bilag II – del III – punkt 4 – litra d d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

d d) persistent, mobil og toksisk.

Ændringsforslag 46

Forslag til forordning

Bilag II – del III – nr. 4 – litra d e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

d e) meget persistent og meget mobil.

Ændringsforslag 47

Forslag til forordning

Bilag II – del III – punkt 4 a (nyt)

(4 a) Det er forbudt at anvende per- og polyfluoralkylstoffer (PFAS) og bisphenoler i legetøj, legetøjsdele eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele. Legetøj, der er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder, eller andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, må ikke indeholde nogen duftstoffer.

**Ændringsforslag 48
Forslag til forordning
Bilag II – del III – punkt 8**

Kommissionens forslag

8. Kosmetisk legetøj såsom legekosmetik til dukker skal opfylde de krav til sammensætning og mærkning, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009⁴³.

⁴³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/1223/EF af 30. november 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 342 af 30.6.2009, s. 59).

**Ændringsforslag 49
Forslag til forordning
Bilag II – del A – punkt 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 50

Ændringsforslag

8. Kosmetisk legetøj såsom legekosmetik til dukker **eller børn, slim, fingermaling eller ler til modellering** skal opfylde de krav til sammensætning og mærkning, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009⁴³.

⁴³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/1223/EF af 30. november 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 342 af 30.6.2009, s. 59).

Ændringsforslag

1 a. Legetøj må ikke indeholde chrom VI, cadmium, kviksølv og bly, medmindre deres forekomst er teknisk uundgåelig ved god fremstillingspraksis og ikke overstiger detektionsgrænsen i det homogene materiale.

Forslag til forordning
Bilag II – del A – punkt 2

Kommissionens forslag

2. Nitrosaminer og nitroserbare stoffer er forbudt i **legetøj, som er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder, og i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, hvis migrationen af stofferne er lig med eller højere end 0,01 mg/kg for nitrosaminer og 0,1 mg/kg for nitroserbare stoffer.**

Ændringsforslag 51
Forslag til forordning
Bilag II – del A – punkt 4 – indledning

Kommissionens forslag

4. Legetøj må ikke indeholde følgende duftstoffallergener, medmindre deres forekomst i legetøjet er teknisk uundgåelig ved god fremstillingspraksis og ikke overstiger **100 mg/kg**:

Ændringsforslag 52
Forslag til forordning
Bilag II – del B – punkt 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Navnene på følgende duftstoffallergener skal være anført på legetøjet, på en påsat etiket, på emballagen eller i en medfølgende folder samt i produktpasset, hvis de pågældende allergener tilsættes et legetøjsprodukt, hvis de forekommer i legetøjet eller i en eventuel legetøjsdel i koncentrationer på over **100 mg/kg**:

Ændringsforslag 53
Forslag til forordning
Bilag II – del B – punkt 2 – afsnit 1 – litra b

Ændringsforslag

2. Nitrosaminer og nitroserbare stoffer er forbudt i **alt legetøj. Migrationen af stofferne fra legetøj, legetøjsdele eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele må ikke overstige 0,01 mg/kg for nitrosaminer og 0,1 mg/kg for nitroserbare stoffer.**

Ændringsforslag

4. Legetøj må ikke indeholde følgende duftstoffallergener, medmindre deres forekomst i legetøjet er teknisk uundgåelig ved god fremstillingspraksis og ikke overstiger **den pågældende detektionsgrænse**:

Ændringsforslag

1. Navnene på følgende duftstoffallergener skal være anført på legetøjet, på en påsat etiket, på emballagen eller i en medfølgende folder samt i produktpasset, hvis de pågældende allergener tilsættes et legetøjsprodukt, hvis de forekommer i legetøjet eller i en eventuel legetøjsdel i koncentrationer på over **10 mg/kg**:

Kommissionens forslag

a) at **duftstofferne** er tydeligt angivet på emballagen, og at emballagen er forsynet med den advarsel, der er omhandlet i bilag III, punkt 11

Ændringsforslag

a) at **disse duftstoffer** er tydeligt angivet på emballagen, og at emballagen er forsynet med den advarsel, der er omhandlet i bilag III, punkt 11

Ændringsforslag 54
Forslag til forordning

Bilag II – del A – tabel

Kommissionens forslag

Grundstof	mg/kg i tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale	mg/kg i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale	mg/kg i afskrabet legetøjsmateriale
Aluminium	2250	560	28130
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Barium	1 500	375	18750
Bor	1 200	300	15 000
cadmium	1,3	0,3	17
Chrom (III)	37,5	9,4	460
Chrom (VI)	0,02	0,005	0,053
Kobolt	10,5	2,6	130
Kobber	622,5	156	7 700
Bly	2,0	0,5	23
Mangan	1 200	300	15 000
Kviksølv	7,5	1,9	94
Nikkel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1 125	56 000
Tin	15 000	3 750	180 000
Organisk tin	0,9	0,2	12
Zink	3 750	938	46 000

Ændringsforslag

Grundstof	mg/kg i tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale	mg/kg i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale	mg/kg i afskrabet legetøjsmateriale
-----------	--	---	-------------------------------------

Aluminium	2250	560	28130
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Barium	1 500	375	18750
Bor	1 200	300	15 000
udgår			
Chrom (III)	37,5	9,4	460
udgår			
Kobolt	10,5	2,6	130
Kobber	622,5	156	7 700
udgår			
Mangan	1 200	300	15 000
udgår			
Nikkel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1 125	56 000
Tin	15 000	3 750	180 000
Organisk tin	0,9	0,2	12
Zink	3 750	938	46 000

Ændringsforslag 55

Forslag til forordning

Bilag II – del C – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Navnene på og klassificeringen af følgende stoffer og blandinger skal være anført på legetøjet, på en påsat etiket eller på emballagen samt i produktpasset. Disse oplysninger kan desuden anføres i den medfølgende folder.

Ændringsforslag 56

Forslag til forordning

Bilag II – del C – tabel

Kommissionens forslag

Stof eller blanding	Klassificering	Tilladt anvendelse
---------------------	----------------	--------------------

Nikkel	Carc 2	I legetøj og legetøjsdele af rustfrit stål. I legetøjsdele, som skal føre elektrisk strøm.
--------	--------	---

Ændringsforslag

Stof eller blanding.	Klassificering	Tilladt anvendelse	<i>Anvendelsesdatoer</i>
Nikkel	Carc 2	I legetøj og legetøjsdele af rustfrit stål. I legetøjsdele, som skal føre elektrisk strøm.	

BILAG: ENHEDER ELLER PERSONER, SOM ORDFØREREN HAR MODTAGET INPUT FRA

Ordføreren har modtaget input fra følgende enheder eller personer som led i udarbejdelsen af udtalelsen:

Enhed og/eller person
Toy Industries of Europe (TIE)
The Lego Group
European Balloon and Party Council
Globetrade
SES Creative
Amazon
The International Chemical Secretariat (ChemSec)
European Chemicals Agency
European Commission
Federation of European Publishers
EuroCommerce
APOFAB – Associação Portuguesa de Fabricantes de Brinquedos
Mattel Portugal
Creative Toys Portugal
Concentra
SRS Legal
European Writing Instrument Manufacturer's Association (EWIMA)
Industrieverband Schreiben, Zeichnen, Kreatives Gestalten e.V. (ISZ e.V.).
European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)
European Committee for Standardization (CEN)
CHEM Trust
The European Consumer Organisation (BEUC)
Client Earth

Ovenstående liste er udelukkende udarbejdet på ordførerens ansvar.

PROCEDURE I RÅDGIVENDE UDVALG

Titel	Sikkerhedskrav til legetøj og om ophævelse af direktiv 2009/48/EF
Referencer	COM(2023)0462 – C9-0317/2023 – 2023/0290(COD)
Korresponderende udvalg Dato for vedtagelse	IMCO 19.10.2023
Udtalelse fra Dato for vedtagelse	ENVI 19.10.2023
Associerede udvalg – dato for meddelelse på plenarmødet	19.10.2023
Ordfører for udtalelse Dato for valg	Sara Cerdas 24.10.2023
Behandling i udvalg	6.11.2023
Dato for vedtagelse	24.1.2024
Resultat af den endelige afstemning	+: 72 -: 0 0: 5
Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Helène Fritzon, Malte Gallée, Catherine Griset, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Ska Keller, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, Manuela Ripa, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyradi, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Billy Kelleher, Sara Matthieu, Dace Melbārde, Idoia Villanueva Ruiz
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere (forretningsordenens art. 209, stk. 7)	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Marie Dauchy, Matthias Ecke, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Thomas Waitz, Stefania Zambelli

ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I RÅDGIVENDE UDVALG

72	+
ECR	Mazaly Aguilar, Margarita de la Pisa Carrión, Alexandr Vondra
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset, Thierry Mariani
NI	Edina Tóth
PPE	Hildegard Bentele, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dace Melbārde, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyraki, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Matthias Ecke, Heléne Fritzon, Javi López, César Luena, Nora Mebarek, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Achille Variati, Petar Vitanov
The Left	Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Marina Measure, Silvia Modig, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Thomas Waitz

0	-

5	0
ECR	Nicola Procaccini
ID	Paola Ghidoni, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
NI	Ivan Vilibor Sinčić

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller