

# EUROPAPARLAMENTET

2004



2009

---

*Utskottet för industrifrågor, forskning och energi*

**2008/0018(COD)**

9.10.2008

## **YTTRANDE**

från utskottet för industrifrågor, forskning och energi

till utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd

över förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om leksakers  
säkerhet  
(KOM(2008)0009 – C6-0039/2008 – 2008/0018(COD))

Föredragande: David Hammerstein

PA\_Legam

## KORTFATTAD MOTIVERING

Leksaksindustrin i Europa omsätter inom detaljhandeln cirka 13 miljarder euro och sysselsätter 2 000 tillverkare med omkring 100 000 anställda. Det kanske inte är den största industrin i Europa sett till omsättningen, men med nära 80 miljoner barn under 15 år från EU:s alla medlemsstater som kunder är det antagligen den industri som har flest konsumenter inom denna ytterst sårbara konsumentgrupp.

Behovet av särskilda bestämmelser för leksaksindustrin resulterade i direktivet om leksakers säkerhet, vilket antogs i maj 1988. Direktivet har onekligen varit till stor nytta för industrin sedan det infördes. Återkallandet av miljoner leksaker från ledande tillverkare 2007 var dock ett tydligt bevis på att bestämmelserna i direktivet från 1988 inte var i fas med den dynamiska och snabba utvecklingen inom leksaksindustrin och att den aktuella lagstiftningen inte kunde hantera de problem som uppstod inom detta område.

Som ett svar på den snabba utvecklingen och den ökande oron bland konsumenter över säkerheten för leksaker som tillverkats i Europa lade kommissionen i januari 2008 fram ett förslag till ett omarbetat direktiv för leksakers säkerhet som syftar till att införa bestämmelser gällande:

- I. *Skärpta säkerhetskrav* – angående förbud mot användning av kemiska ämnen som klassas som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (s.k. CMR-ämnena) och allergena doftämnen, en minskning av de tillåtna värdena för vissa farliga substanser, tydligare varningstexter och information om leksakers mekaniska och fysikaliska egenskaper samt särskilda krav för leksaker i livsmedel.
- II. *Effektivare och enhetligare efterlevnad av direktivet* – i syfte att öka marknadsövervakningen i medlemsstaterna samt för att förbättra och skärpa reglerna för CE-märkning och förfarandet för säkerhetsbedömning.
- III. *Ett förtydligande av direktivets tillämpningsområde och begrepp* – beträffande de produkter som inte omfattas av direktivet och en förteckning över de begrepp som förekommer i direktivet.

Föredraganden välkomnar initiativet till den mycket välbehövliga revideringen av direktivet om leksakers säkerhet. Förslaget går i rätt riktning genom att stärka aktuella åtgärder och introducera nya för alla de områden som blivit kritiserade i syfte att reglera leksakers säkerhet i Europa.

För att garantera den högsta nivån av skydd för barn behöver dock vissa åtgärds-kategorier utredas ytterligare utifrån hur ingående de är.

**Leksakers kemiska egenskaper:** Cancerframkallande ämnen (alla CMR-ämnen i kategori 1, 2 och 3) såväl som farliga ämnen utgör en mycket allvarlig risk för barns hälsa. Obotliga och negativa hälsoeffekter uppkommer kanske inte alltid över en natt utan snarare efter en längre tids exponering av sådana ämnen. Det är även allmänt känt att vissa doftämnen orsakar allergier som är relativt svåra att behandla. Föredraganden anser därför att man ska vidta så strama åtgärder som möjligt för att minska hälsoriskerna genom att införa ett allmänt förbud mot CMR-ämnen i kategori 1 och 2 samt ett förbud mot ämnen i kategori 3 men med möjlighet till undantag för vissa ämnen. Alla doftämnen samt de farliga ämnena arsenik, kvicksilver, bly, organiskt tenn, kadmium och krom IV ska också förbjudas.

**Förfarande för säkerhetsbedömning:** Förfarandet för säkerhetsbedömning är ett av de viktigaste momenten för att säkerställa en hög säkerhetsnivå för leksaker på marknaden och bör därför stärkas. Utan att för den delen belasta industrin måste det införas krav på EG-typkontroller för åtminstone de farligaste leksakskategorierna och årliga stickprovskontroller inom dessa kategorier för att garantera att det även genomförs regelbundna säkerhetskontroller efter den första prototyp testen.

**Flexibla bestämmelser:** Leksaksindustrin har visat sig vara ytterst dynamisk och snabb när det gäller att ta fram nya produkter och ny produkt design och använda sig av nya material osv. De nya bestämmelserna i det reviderade direktivet måste därför formuleras på ett sådant sätt att de snabbt kan anpassas till oförutsedda risker och utvecklingar så att man kan undvika ödesdigra misstag som skulle ha kunnat förhindras genom snabba åtgärder (snarare än en snabb reaktion) från tillverkarnas, lagstiftarnas och de brottsbekämpande myndigheternas sida. Det föreskrivande förfarandet med kontroll ska följaktligen tillämpas oftare och ha en framträdande roll på följande områden: ändring av gränsvärdena för leksakers fysikaliska egenskaper (hastighet, buller, temperatur), ändring av förteckningen över de produkter som enligt direktivet inte räknas som leksaker och ändring av förteckningen över de leksaker som omfattas av de fyra farligaste leksakskategorierna och som ska genomgå EG-typkontroll.

Försiktighetsprincipen för leksakssäkerhet gör det dessutom möjligt att vidta åtgärder om det skulle finnas en potentiell hälsorisk. Det finns dock inte tillräcklig olycksstatistik för att införa sådana skyddsåtgärder.

## ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för industrifrågor, forskning och energi uppmanar utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

## Ändringsförslag 1

### Förslag till direktiv Skäl 3a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(3a) En annan viktig målsättning med det nya system som inrättas genom detta direktiv är att stimulera och i vissa fall se till att farliga ämnen och material som används i leksaker ersätts med mindre farliga ämnen eller tekniker om det finns lämpliga alternativ som är ekonomiskt och tekniskt genomförbara.***

*Motivering*

*Detta ändringsförslag är en anpassning till Reach-förordningen (skäl 12).*

## Ändringsförslag 2

### Förslag till direktiv Skäl 8

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(8) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana leksaker på marknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen. I detta direktiv görs en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som svarar mot varje aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen.

***(8) Detta direktiv bygger på principen att alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör tillverka, importera eller släppa ut leksaker på marknaden med det ansvar och den försiktighet som krävs för att garantera att barns säkerhet och hälsa under normala och rimligen förutsebara användningsförhållanden inte påverkas negativt. De ekonomiska aktörerna bör vidta åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana leksaker på marknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen. I detta direktiv görs en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som svarar mot varje aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen.***

## Motivering

Detta ändringsförslag inför skyldigheten för ekonomiska aktörer att iaktta försiktighet. Det är en anpassning som inspirerats av bestämmelserna i Reach-förordningen (skäl 16).

### Ändringsförslag 3

#### Förslag till direktiv Skäl 16

##### *Kommissionens förslag*

(16) För att barnen ska skyddas mot **nyupptäckta** risker **måste** nya grundläggande säkerhetskrav också antas. Det är särskilt nödvändigt att komplettera och uppdatera bestämmelserna om kemikalier i leksaker. Dessa bestämmelser bör ange att leksaker bör överensstämma med den allmänna kemikalielagstiftningen, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG. Bestämmelserna bör emellertid också anpassas till barns särskilda behov eftersom de är sårbar konsumenter. Det bör därför införas nya begränsningar för ämnen som klassificeras som **cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (s.k. CMR-ämnena)** enligt direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och doftämnen i leksaker, med tanke på att dessa ämnen kan utgöra en särskild hälsorisk. De specifika gränsvärden som anges i

##### *Ändringsförslag*

(16) För att barnen **och miljön i hög grad** ska skyddas mot risker **bör farliga ämnen, särskilt cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen och allergiframkallande ämnen (s.k. CMR-ämnena) och beståndsdelar enligt försiktighetsprincipen hanteras med yttersta försiktighet**. Nya grundläggande säkerhetskrav **måste** också antas. Det är särskilt nödvändigt att komplettera och uppdatera bestämmelserna om kemikalier i leksaker. Dessa bestämmelser bör ange att leksaker bör överensstämma med den allmänna kemikalielagstiftningen, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG. Bestämmelserna bör emellertid också anpassas till barns särskilda behov eftersom de är sårbara konsumenter. Det bör därför införas nya begränsningar för ämnen som klassificeras som CMR-ämnena enligt direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga

direktiv 88/378/EEG för vissa ämnen bör uppdateras mot bakgrund av nya vetenskapliga rön.

ämnen och doftämnen i leksaker, med tanke på att dessa ämnen kan utgöra en särskild hälsorisk. De specifika gränsvärden som anges i direktiv 88/378/EEG för vissa ämnen bör uppdateras mot bakgrund av nya vetenskapliga rön.

#### *Motivering*

*Detta ändringsförslag uppmärksammar betydelsen av att ta upp ämnen med särskilt farliga egenskaper. Detta ändringsförslag är en anpassning till Reach-förordningen (skäl 69).*

### **Ändringsförslag 4**

#### **Förslag till direktiv Skäl 16a (nytt)**

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändringsförslag*

***(16a) För att undvika eventuellt dubbelarbete i samband med utvärderingar enligt detta direktiv och förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach) bör CMR-ämnen som har utvärderats och inte förbjudits enligt detta direktiv inte omfattas av förslag till begränsningar enligt förordning (EG) nr 1907/2006 avseende riskerna för människors hälsa, och inte omfattas av godkännande enligt förordning (EG) nr 1907/2006 avseende riskerna för människors hälsa, i enlighet med artikel 58.2 i förordningen. På samma sätt bör CMR-ämnen som har utvärderats för användning i leksaker och inte förbjudits enligt förordning (EG) nr 1907/2006 inte heller omfattas av begränsningar eller utvärderingar enligt detta direktiv för att undvika dubbelarbete.***

#### *Motivering*

*Man måste undvika att olika EU-organ gör samma utvärdering av ett ämne som ska användas i leksaker. När ett ämne som ingår i en leksak har utvärderats enligt detta direktiv bör det inte omfattas av begränsningar eller av tillståndsförfarandet i artikel 58.2 i Reach-förordningen. På samma sätt bör ett ämne som, efter att en relevant utvärdering enligt Reach-förordningen*

har gjorts, inte har förbjudits i leksaker inte heller omfattas av bestämmelserna i detta direktiv.

## Ändringsförslag 5

### Förslag till direktiv Skäl 16b (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(16b) Det är nödvändigt med en harmoniserad övergångsperiod på två år efter detta direktivs ikraftträdande för att uppfylla dess bestämmelser, och därefter med ytterligare en övergångsperiod på tre år för att ge leksakstillverkare och ekonomiska aktörer den tid som krävs för att anpassa sig till de nya tekniska kemikaliekraven. Direktivet måste tillämpas konsekvent i hela EU.***

### *Motivering*

*Enligt förslaget får medlemsstaterna inte förhindra att leksaker som uppfyller kraven i det nuvarande direktivet 88/378/EEG om leksakers säkerhet "senast två år efter ikraftträdandet" släpps ut på marknaden. Detta innebär att medlemsstater får besluta att tillämpa de nya bestämmelserna i direktivet efter det att direktivet trätt i kraft. Av rättsäkerhetsskäl är det viktigt att en sådan situation inte uppstår.*

## Ändringsförslag 6

### Förslag till direktiv Artikel 2 – led 3a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(3a) Tillverkarens representant: varje fysisk eller juridisk person etablerad inom gemenskapen som tillverkaren skriftligen utsett till sin företrädare att i dennes ställe utföra specificerade uppgifter som följer av tillverkarens skyldigheter enligt detta direktiv.***



## Motivering

En definition av begreppet "tillverkarens representant" behöver läggas till i artikel 2.

### Ändringsförslag 7

#### Förslag till direktiv Artikel 3 – punkt 7

##### *Kommissionens förslag*

7. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en leksak som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga gemenskapslagstiftningen ska antingen vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven eller i förekommande fall dra tillbaka leksaken från marknaden och återkalla den från slutanvändarna. De ska omedelbart underrätta de nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit leksaken, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

##### *Ändringsförslag*

7. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en leksak som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga gemenskapslagstiftningen ska antingen vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven eller i förekommande fall dra tillbaka leksaken från marknaden och återkalla den från slutanvändarna. De ska omedelbart underrätta de nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit leksaken, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits. ***Tillverkare ska omedelbart skjuta upp utsläppandet på marknaden av leksakerna till dess att de uppfyller kraven i den tillämpliga gemenskapslagstiftningen.***

### Ändringsförslag 8

#### Förslag till direktiv Artikel 4 – rubriken och punkt 1

##### *Kommissionens förslag*

##### Tillverkarens representant

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en ***fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen (nedan kallad tillverkarens representant) att i deras ställe utföra specificerade uppgifter som följer av tillverkarnas skyldigheter enligt***

##### *Ändringsförslag*

##### ***Skyldigheter för tillverkarens representant***

1. ***Tillverkaren*** får genom skriftlig fullmakt utse ***en tillverkarens representant i enlighet med artikel 2.3a.***

*detta direktiv.*

*Motivering*

*För att titeln ska överensstämma med artiklarna 3 och 5. En definition av begreppet "tillverkarens representant" har lagts till i artikel 2.*

**Ändringsförslag 9**

**Förslag till direktiv  
Artikel 10 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

3. Medlemsstaterna **får** kräva att varningstexter eller säkerhetsanvisningar, **eller en del av dem**, finns på deras officiella språk när leksakerna släpps ut på marknaden på deras territorium.

*Ändringsförslag*

3. Medlemsstaterna **ska** kräva att **alla** varningstexter eller säkerhetsanvisningar finns på deras officiella språk när leksakerna släpps ut på marknaden på deras territorium.

*Motivering*

*Det är inte tillåtet att ange säkerhetsinformation som är viktig för konsumenten på ett annat språk än det officiella språket på den marknad där produkten släpps ut.*

**Ändringsförslag 10**

**Förslag till direktiv  
Artikel 45 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. Kommissionen kan ändra följande bestämmelser i syfte att anpassa dem till den tekniska **och vetenskapliga** utvecklingen:

(a) Punkterna 7 och 8 i del III i bilaga II.

(b) Bilaga V.

Dessa åtgärder, som syftar till att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 46.2.

*Ändringsförslag*

1. Kommissionen kan ändra följande bestämmelser i syfte att anpassa dem till den tekniska, **vetenskapligt möjliga** utvecklingen:

(a) Punkterna 7 och 8 i del III i bilaga II.

(b) Bilaga V.

De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 46.2 **och enligt bedömning från behörig vetenskaplig kommitté.**

## Motivering

*Den vetenskapliga kommittén måste vara delaktig i översynen av Bilaga II och V för vetenskaplig och teknisk rådgivning mot bakgrund av den vetenskapliga utvecklingen.*

### Ändringsförslag 11

#### Förslag till direktiv Artikel 45 – punkt 2

##### *Kommissionens förslag*

2. Kommissionen får besluta att ämnen eller preparat som enligt bilaga I till direktiv 67/548/EEG klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1, 2 eller 3 får **användas** i leksaker.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 46.2.

##### *Ändringsförslag*

2. Kommissionen får besluta att ämnen eller preparat som enligt bilaga I till direktiv 67/548/EEG klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1, 2 eller 3 får **ingå** i leksaker.

De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 46.2 **och enligt bedömning från behörig vetenskaplig kommitté.**

## Motivering

*Den vetenskapliga kommittén måste vara delaktig i översynen av Bilaga II och V för vetenskaplig och teknisk rådgivning mot bakgrund av den vetenskapliga utvecklingen.*

### Ändringsförslag 12

#### Förslag till direktiv Artikel 52

##### *Kommissionens förslag*

Medlemsstaterna får inte förhindra att leksaker som överensstämmer med direktiv 88/378/EEG och som släpptes ut på marknaden innan det här direktivet trädde i kraft eller **senast** två år efter ikraftträdandet släpps ut på marknaden.

##### *Ändringsförslag*

Medlemsstaterna får inte förhindra att leksaker som överensstämmer med direktiv 88/378/EEG och som släpptes ut på marknaden innan det här direktivet trädde i kraft eller två år efter ikraftträdandet släpps ut på marknaden.

***Med hänvisning till artiklarna 3.1 och 9.1 samt del III i bilaga II om kemiska egenskaper får medlemsstaterna inte***

***förhindra att leksaker som överensstämmer med direktiv 88/378/EEG och som släpptes ut på marknaden innan det här direktivet trädde i kraft eller tre år efter ikraftträdandet släpps ut på marknaden.***

*Motivering*

*Det är viktigt att detta direktiv träder i kraft samtidigt i alla medlemsstater. Ytterligare en period är nödvändig för att centrala organ ska få tid på sig att ta fram nya tester och för att näringslivet ska kunna uppfylla nya tekniska krav på kemikalier.*

### **Ändringsförslag 13**

#### **Förslag till direktiv Bilaga I – punkt 17a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***17a. Böcker som inte innehåller andra delar eller föremål (annat än av papper eller papp).***

*Motivering*

*Vissa medlemsstater har i samband med genomförandet av direktivet om leksakers säkerhet från 1988 kommit att betrakta barnböcker som leksaker. I flera medlemsstater har detta resulterat i att de som publicerar barnböcker drabbats av stora problem. Eftersom böcker är viktiga, framför allt för små barn för att förbättra deras läsförmåga, är det viktigt att man även fortsättningsvis främjar läsandet. Därför bör man när det gäller detta direktiv inte betrakta böcker som leksaker förutsatt att de inte har en uppenbar funktion som leksak.*

### **Ändringsförslag 14**

#### **Förslag till direktiv Bilaga II – del I – punkt 4 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*Förpackningarna i vilka leksakerna saluförs i detaljhandeln får inte medföra risk för strypning eller kvävning genom att täppa till munnen och näsan.*

*Förpackningarna i vilka leksakerna saluförs i detaljhandeln får inte medföra risk för strypning eller kvävning genom att **på inre och yttre väg** täppa till munnen och näsan.*

## Ändringsförslag 15

### Förslag till direktiv Bilaga II – del III – punkt 3

#### *Kommissionens förslag*

3. Ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (*s.k. CMR-ämnen*) enligt direktiv 67/548/EEG i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än de relevanta koncentrationer som enligt direktiv 1999/45/EG fastställts för klassificeringen av preparat som innehåller ämnena i fråga ska, utan att det påverkar tillämpningen av begränsningarna i punkt 2 första meningen, **förbjudas** i leksaker, utom om ämnena förekommer i leksakernas beståndsdelar **eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker** som barn inte kan komma åt.

#### *Ändringsförslag*

3. Ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska **i kategorierna 1 eller 2** enligt **bilaga 1 i** direktiv 67/548/EEG i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än de relevanta koncentrationer som enligt direktiv 1999/45/EG fastställts för klassificeringen av preparat som innehåller ämnena i fråga ska, utan att det påverkar tillämpningen av begränsningarna i punkt 2 första meningen, **inte ingå** i leksaker, utom om ämnena förekommer i leksakernas beståndsdelar som barn inte kan komma åt **i enlighet med standard EN 71**.

#### *Motivering*

*Om man inte kan komma åt CMR-ämnen i kategori 1 och 2 (dvs. ingen exponering) innebär det inga risker att använda leksakerna. Säkerheten kommer inte att förbättras för att man utökar begränsningen till delar av leksaker som inte går att komma åt. För en bättre definiering av begreppet är det viktigt att införa definitionen åtkomst i enlighet med EU-standarden EN 71.*

## Ändringsförslag 16

### Förslag till direktiv Bilaga II – del III – punkt 4 – inledningen

#### *Kommissionens förslag*

4. Ämnen **eller preparat** som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1 och 2 enligt direktiv 67/548/EEG får användas i leksaker om följande villkor är uppfyllda:

#### *Ändringsförslag*

4. Ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1 och 2 **i bilaga I i** direktiv 67/548/EEG får användas i leksaker om följande villkor är uppfyllda:

#### *Motivering*

*Strykningen av ordet preparat och tillägget av bilaga I behövs för att förtydliga rättsläget.*

## Ändringsförslag 17

### Förslag till direktiv Bilaga II – del III – punkt 4 – led 4.1

#### *Kommissionens förslag*

**4.1. Användningen av ämnet har utvärderats av behörig vetenskaplig kommitté och funnits vara säker, särskilt med tanke på exponeringen, och ett beslut enligt artikel 45.2 har antagits.**

#### *Ändringsförslag*

**4.1. Den behöriga vetenskapliga kommittén har fastställt att ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1 och 2 enligt bilaga I i direktiv 67/548/EEG och ingår i leksakskomponenter eller delar av leksaker, som barn kan komma åt, och ligger över de koncentrationsgränser som fastställs i punkt 3 inte utgör en oacceptabel risk för människors hälsa, särskilt när det gäller exponering.**

**Tillverkare kan i detta syfte, innan den övergångsperiod som avses i artikel 52 löper ut, lämna in begäran till kommissionen om att den behöriga vetenskapliga kommittén ska göra en utvärdering av de risker som ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1 och 2 enligt bilaga I i direktiv 67/548/EEG utgör. En sådan begäran ska åtföljas av relevant information, särskilt i fråga om exponering. När en begäran kommit in ska kommissionen omedelbart ge den vetenskapliga kommittén i uppdrag att avge ett yttrande.**

**Tillverkarna får, fram till dess att ett beslut antagits, fortsätta att släppa ut leksaker på marknaden som innehåller ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1 och 2 enligt bilaga I i direktiv 67/548/EEG för vilka en begäran har lämnats in.**

#### *Motivering*

*Man vinner inget säkerhetsmässigt på att tillämpa begränsningar på inre delar av leksaker. Det är i standarden som alla tekniska detaljer om leksakers säkerhet utarbetas, inbegripet sannolikheten för att de ska gå sönder. Det är därför vi rekommenderar att definitionen av åtkomst är den som fastställs i standarden. När beståndsdelarna inte exponeras föreligger*

*ingen risk för barns hälsa.*

## **Ändringsförslag 18**

### **Förslag till direktiv**

#### **Bilaga II – del III – punkt 4 – led 4.2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**4.2. Det finns inga lämpliga ersättningsämnen, vilket framgår av en analys av möjliga alternativ.**

**utgår**

*Motivering*

*Kravet på att en kemikalie ska ersättas därför att det finns ett alternativ bör strykas för att främja barns säkerhet. Om riskbedömningen visar att ämnet inte utgör någon risk för barn, finns det ingen anledning att man ska experimentera med nya kemikalier med risk för att det material där det ingår ändras. Barns säkerhet beror först och främst på hur säkert det material som används för att konstruera en leksak är, t.ex. om plasten kommer att spricka eller gå i bitar. Säkerheten ökar därför när man använder material som uppfyller kraven i inarbetade tester.*

## **Ändringsförslag 19**

### **Förslag till direktiv**

#### **Bilaga II – del III – punkt 5**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**5. Ämnen eller preparat som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 3 enligt direktiv 67/548/EEG får användas i leksaker om användningen av ämnet har utvärderats av behörig vetenskaplig kommitté och funnits vara säker, särskilt med tanke på exponeringen, och efter ett beslut enligt artikel 45.2 samt under förutsättning att de inte är förbjudna i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach).**

**5. Leksaker ska inte innehålla ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 3 enligt bilaga I i direktiv 67/548/EEG, utan att det påverkar tillämpningen av begränsningarna i punkt 2 första meningen, om**

**(i) de har förbjudits i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach) eller**

**(ii) CMR-ämnet i kategori 3 ingår i komponenter eller delar av leksaker som**

***ett barn kan komma åt, enligt standarden EN71, och behörig vetenskaplig kommitté har bedömt i enlighet med artikel 45.2 att innehållet i ämnet i leksaken utgör en oacceptabel risk för människors hälsa, särskilt när det gäller exponering.***

#### *Motivering*

*Skillnaden mellan CMR-ämnen i kategori 1–2 och CMR-ämnen i kategori 3 är uppenbar. Flertalet CMR-ämnen i kategori 3 omfattas inte av samma lagstiftning som CMR-ämnen i kategori 1–2. Flera hundra kemikalier klassificeras som CMR-ämnen i kategori 3 och återfinns i material som används för att tillverka andra konsumentprodukter, däribland leksaker. Med hänvisning till barns hälsa och EU:s åtagande om bättre lagstiftning krävs det en enhetlig strategi för alla konsumentprodukter. CMR-ämnen i kategori 3 som är förbjudna bör förtecknas i en ny bilaga IIb.*

### **Ändringsförslag 20**

**Förslag till direktiv  
Bilaga II – del III – punkt 5a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***5a. Tillverkarna får, fram till dess att ett beslut antagits, fortsätta att släppa ut leksaker på marknaden som innehåller ämnen som klassificeras som CMR-ämnen enligt direktiv 67/548/EEG för vilka en begäran har lämnats in.***

### **Ändringsförslag 21**

**Förslag till direktiv  
Bilaga II – del III – punkt 7 – stycke 1 – nya led efter led 38**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

- (39) Ambrettmysk***
- (40) 4-fenyl-3-buten-2-on***
- (41) Amylkanelaldehyd***
- (42) Amylcinnamylalkohol***
- (43) Benzylalkohol***



- (44) Bensylsalicylat*
- (45) Kanelalkohol*
- (46) Kanelaldehyd*
- (47) Citral*
- (48) Cumarin*
- (49) Eugenol*
- (50) Geraniol*
- (51) Hydroxicitronellal*
- (52)*  
*Hydroximetylpentylcyklohexenkarboxaldehyd*
- (53) Isoeugenol*

### *Motivering*

*Scientific reports show that there are 40 forbidden fragrances. These are contained in the list of banned fragrances in the Proposal on the safety of toys with the exception of 2 substances. These 2 substances (= musk ambrette and 4 phenyl-3-buten-2-one) which have been considered as allergenic by the SCCNFP in 2003 were not included in the list of the TSD and need to be added. It is also appropriate to ban 13 fragrances that are subject to labelling in the Commission's Proposal because Scientific reports indicated that these 13 fragrance chemicals are most frequently reported as contact allergens.*

### **Ändringsförslag 22**

#### **Förslag till direktiv Bilaga II – del III – punkt 7 – stycke 2**

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändringsförslag*

- (1) Amylkanelaldehyd*
- (2) Amylkanelalkohol*
- (3) Anisylalkohol*
- (4) Bensylalkohol*
- (5) Bensylbensoat*
- (6) Bensylcinnamat*
- (7) Bensylsalicylat*
- (8) Kanelaldehyd*
- (9) Kanelalkohol*

- (3) Anisylalkohol*
- (5) Bensylbensoat*
- (6) Bensylcinnamat*

**(10) Citral**

(11) Citronellol

(11) Citronellol

**(12) Kumarin**

**(13) Eugenol**

(14) Farnesol

(14) Farnesol

**(15) Geraniol**

(16) Hexylkanelaldehyd

(16) Hexylkanelaldehyd

**(17) Hydroxycitronellal**

**(18) Hydroxi-  
metylpentylcyklohexenkarboxaldehyd**

**(19) Isoeugenol**

(20) Lilial (i kosmetikadirektivet upptaget i post 83 som 2-(4-tert-butylbensyl)-propionaldehyd)

(20) Lilial (i kosmetikadirektivet upptaget i post 83 som 2-(4-tert-butylbensyl)-propionaldehyd)

(21) d-Limonen

(21) d-Limonen

(22) Linalol

(22) Linalol

(23) Metylheptinkarbonat

(23) Metylheptinkarbonat

(24) 3-Metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on

(24) 3-Metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on

(25) Ekmosseextrakt

(25) Ekmosseextrakt

(26) Trämosseextrakt

(26) Trämosseextrakt

*Motivering*

*Några viktiga ämnen saknas i kommissionen förteckning över allergiframkallande doftämnen. Dessa måste läggas till.*

**Ändringsförslag 23**

**Förslag till direktiv**

**Bilaga II – del III – punkt 8 – inledningen och tabellen**

*Kommissionens förslag*

***Följande gränsvärden för migration från leksaker eller delar av leksaker som barnen kommer åt vid användning enligt artikel 9.2 första stycket får inte överskridas:***

<i>Grundämne</i>	<i>mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial</i>	<i>mg/kg i vätskeformigt eller klabbigt leksaksmaterial</i>
<i>Aluminium</i>	<i>5625</i>	<i>1406</i>
<i>Antimon</i>	<i>45</i>	<i>11,3</i>
<i>Arsenik</i>	<i>7,5</i>	<i>1,9</i>
<i>Barium</i>	<i>4500</i>	<i>1125</i>
<i>Bor</i>	<i>1200</i>	<i>300</i>
<i>Kadmium</i>	<i>3,8</i>	<i>0,9</i>
<i>Krom (III)</i>	<i>37,5</i>	<i>9,4</i>
<i>Krom (VI)</i>	<i>0,04</i>	<i>0,01</i>
<i>Kobolt</i>	<i>10,5</i>	<i>2,6</i>
<i>Koppar</i>	<i>622,5</i>	<i>156</i>
<i>Bly</i>	<i>27</i>	<i>6,8</i>
<i>Mangan</i>	<i>1200</i>	<i>300</i>
<i>Kvicksilver</i>	<i>15</i>	<i>3,8</i>
<i>Nickel</i>	<i>75</i>	<i>18,8</i>
<i>Selen</i>	<i>37,5</i>	<i>9,4</i>
<i>Strontium</i>	<i>4500</i>	<i>1125</i>
<i>Tenn</i>	<i>15000</i>	<i>3750</i>
<i>Organiskt tenn</i>	<i>1,9</i>	<i>0,5</i>
<i>Zink</i>	<i>3750</i>	<i>938</i>

### *Ändringsförslag*

***För att skydda barns hälsa får dagligen högst följande mängder av nedanstående ämnen vara biologiskt tillgängliga till följd av kontakt med en leksak:***

***0,2 µg Antimon***

***0,01 µg Arsenik***

***0,85 µg Barium***

***5,0 µg Bor***

***0,25 µg Kadmium***

**0,25 µg Krom\*(härlett ur Cr III)**

**0,35 µg Bly**

**0,2 µg Kvicksilver**

**1,25 µg Selen**

**Därutöver får högst följande mängder av organiska tennföreningar vara biologiskt tillgängliga:**

**0,025 µg Tenn**

**0,075 µg Summan av de organiska tennföreningarna**

**Vid oral exponering via en leksak får högst 10 % av det för barn anpassade acceptabla dagliga intaget (ADI) vara biologiskt tillgängligt till följd av kontakt med en leksak.**

#### *Motivering*

*Ämnen som exempelvis strontium, som inte förekommer i leksakstillverkning, bör utgå ur direktivet och i stället bedömas enligt gängse toxikologiska förfaranden. Vidare är gränsvärdena för andra ämnen på tok för höga och måste därför sänkas. Framför allt bör ett lägre gränsvärde införas för bly. Mätvärdet för de uppräknade ämnena bör bygga på det för barn anpassade acceptabla dagliga intaget.*

#### **Ändringsförslag 24**

**Förslag till direktiv**

**Bilaga V – del B – punkt 7 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

”Tillsyn av en vuxen rekommenderas”

*Ändringsförslag*

”Tillsyn av en vuxen rekommenderas  
**starkt**”

#### *Motivering*

*Barns säkerhet skyddas bättre genom denna formulering.*

## ÄRENDETS GÅNG

<b>Titel</b>	Leksakers säkerhet
<b>Referensnummer</b>	KOM(2008)0009 – C6-0039/2008 – 2008/0018(COD)
<b>Ansvarigt utskott</b>	IMCO
<b>Yttrande</b> Tillkännagivande i kammaren	ITRE 11.3.2008
<b>Föredragande av yttrande</b> Utnämning	David Hammerstein 27.5.2008
<b>Behandling i utskott</b>	27.5.2008      16.7.2008      7.10.2008
<b>Antagande</b>	7.10.2008
<b>Slutomröstning: resultat</b>	+:            29 -:            2 0:            1
<b>Slutomröstning: närvarande ledamöter</b>	Jan Březina, Jerzy Buzek, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Dragoş Florin David, Pilar del Castillo Vera, Den Dover, Nicole Fontaine, Norbert Glante, András Gyürk, David Hammerstein, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Pia Elda Locatelli, Eluned Morgan, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Atanas Papanizov, Francisca Pleguezuelos Aguilar, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Adina-Ioana Vălean
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter</b>	Gabriele Albertini, Etelka Barsi-Pataky, Manuel António dos Santos, Juan Fraile Cantón, Neena Gill, Pierre Pribetich, Silvia-Adriana Ţicău, Vladimir Urutchev
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 178.2)</b>	Domenico Antonio Basile, José Javier Pomés Ruiz, Stefano Zappalà