

Bruxelles, den 16. oktober 2025
(OR. en)

14091/25

Interinstitutionel sag:
2023/0290 (COD)

MI 785
ENT 226
CONSOM 224
SAN 638
COMPET 1023
CHIMIE 111
ENV 1035
CODEC 1555

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	14. oktober 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2025) 635 final
Vedr.:	MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om sikkerhedskrav til legetøj og om ophævelse af direktiv 2009/48/EF

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2025) 635 final.

Bilag: COM(2025) 635 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 14.10.2025
COM(2025) 635 final

2023/0290 (COD)

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde

vedrørende

**Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om sikkerhedskrav til legetøj og om ophævelse af direktiv 2009/48/EF**

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
vedrørende

**Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om sikkerhedskrav til legetøj og om ophævelse af direktiv 2009/48/EF**

1. BAGGRUND

Forslag fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet (dokument COM(2023) 462 – 2023/0290 COD):	28. juli 2023
Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg:	13. december 2023
Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning vedtaget:	13. marts 2024
Ændret forslag fremsendt:	Ikke relevant
Rådets holdning vedtaget:	13. oktober 2025

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Kommissionens forslag forfølger to formål: i) at sikre børn bedre beskyttelse mod skadelige kemikalier, når de leger med legetøj og ii) at reducere mængden af legetøj, der ikke opfylder kravene, og som stadig findes på EU-markedet, navnlig gennem onlinesalg.

3. BEMÆRKNINGER TIL RÅDETS HOLDNING

Rådets førstebehandlingsholdning afspejler fuldt ud den politiske enighed, der blev opnået mellem Europa-Parlamentet og Rådet den 10. april 2025. Kommissionen kan tilslutte sig aftalen, hvis hovedpunkter er beskrevet nedenfor.

- Forsigtighedsprincippet: Fælleslovgiverne er blevet enige om at indføre en henvisning til forsigtighedsprincippet i forordningens artikel 1 som et inspirerende princip, som Kommissionen kan acceptere.
- Børns mentale sundhed: Fælleslovgiverne er blevet enige om at udvide begrebet sikkerhedskrav til legetøj til også at omfatte børns mentale sundhed og trivsel i forbindelse med internetforbundet legetøj. Artikel 21 om sikkerhedsvurdering af legetøj vil kræve, at legetøj, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2014/53/EU om radioudstyr, forordning (EU) 2024/2847 om cyberrobusthed eller forordning (EU) 2024/1689 om kunstig intelligens, tager hensyn til børns sårbarheder, når det i henhold til forordningen om sikkerhedskrav til legetøj vurderes for de farer, det frembyder. Dette er i overensstemmelse med formålet med Kommissionens forslag og kan accepteres af Kommissionen.

- Det digitale produkt blev vedtaget af fælleslovgiverne, og det kan også anvendes til at erstatte overensstemmelseserklæringen i henhold til anden lovgivning, der finder anvendelse på legetøjet. Dette vil føre til forenkling i tilfælde af legetøj, der er omfattet af anden EU-lovgivning, der kræver en overensstemmelseserklæring. De tekniske krav til det digitale produkt, der supplerer forordningen (artikel 17), vil blive fastsat ved delegerede retsakter i overensstemmelse med bestemmelserne om det digitale produkt i forordning (EU) 2024/1781 om krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter.
- Onlinesalg af legetøj: Fælleslovgiverne blev enige om at indføre bestemmelser i forordningen om udbydere af distributionstjenester og om onlinesalg af legetøj. Disse bestemmelser har til formål at "skabe sammenhæng med" forordning 2022/2065 (forordningen om digitale tjenester) og konvergere med forordningen om produktsikkerhed i almindelighed ved at præcisere de oplysningskrav, der skal indgå i tilbud via markedspladser. Disse bestemmelser respekterer således håndhævelsesstrukturen mellem forbrugerlovgivningen (hovedsagelig baseret på princippet om bestemmelsesland) og forordningen om digitale tjenester (baseret på princippet om etableringsland/oprindelsesland).
- Kemikalier i legetøj: Fælleslovgiverne vedtog følgende bestemmelser:
 - Det generelle forbud mod skadelige stoffer i legetøj vil omfatte kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer (CMR-stoffer), hormonforstyrrende stoffer, respiratorisk sensibiliserende stoffer og stoffer, der er giftige for et specifikt organ, som foreslået af Kommissionen. Desuden blev det besluttet at medtage stoffer, der er klassificeret som hudsensibiliserende i kategori 1A, i det generelle forbud som fastsat i Rådets mandat. Dette er en begrænset kategori af stoffer, der har det største sensibiliseringspotentiale, og som udelukker stoffer med lav til moderat hyppighed hos mennesker eller sandsynlighed for lav til moderat sensibiliseringsgrad hos mennesker. Kommissionen kan derfor acceptere denne tilføjelse. Det generelle forbud bygger på den harmoniserede klassificering af kemiske stoffer som fastsat i forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen)¹, som foreslået af Kommissionen.
 - Et forbud mod forsætlig anvendelse af per- og polyfluoralkylstoffer (PFAS) i legetøj blev vedtaget i Europa-Parlamentets holdning, indtil den universelle begrænsning af PFAS i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) finder anvendelse.
 - Et forbud mod tilstedeværelse af ti bisphenoler, for hvilke Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) anbefalede lovgivningsmæssige foranstaltninger, og som ikke på anden måde er forbudt i henhold til andre bestemmelser i forordningen. Dette er acceptabelt for Kommissionen, da disse stoffer kan være skadelige for børn.
 - Alle allergifremkaldende duftstoffer vil blive forbudt i legetøj beregnet til børn under 36 måneder og legetøj, der skal puttes i munden. Denne bestemmelse kan accepteres, da den er rettet mod yngre børn; eksponering for

¹ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

allergifremkaldende duftstoffer kan forårsage sensibilisering og føre til allergiudbrud.

- Med hensyn til nitrosaminer blev fælleslovgiverne enige om at bevare forskellige grænseværdier for forskellige typer legetøj, som er baseret på den nuværende videnskabelige dokumentation og tilgængelige testmetoder. For tungmetaller (bly, cadmium, kviksølv og chrom vi) blev de migrationsgrænser, som Kommissionen havde foreslået, opretholdt. For at fremme en aftale anmodede fælleslovgiverne i begge tilfælde Kommissionen om at afgive en erklæring om, at den senest 12 måneder efter forordningens ikrafttræden og, for så vidt angår tungmetaller i legetøj, senest 24 måneder efter forordningens ikrafttræden vil anmode ECHA om at fremlægge en ny videnskabelig vurdering af nitrosaminer i legetøj.
- Overgangsperiode: Fælleslovgiverne blev enige om at medtage en overgangsperiode på 54 måneder.

4. KONKLUSION

Kommissionen støtter resultaterne af de interinstitutionelle forhandlinger og kan derfor acceptere Rådets førstebehandlingsholdning.

5. ERKLÆRINGER FRA KOMMISSIONEN

Kommissionen har udarbejdet én ensidig erklæring, som er opført i tillægget.

Tillæg
Erklæringer fra Kommissionen

Erklæring fra Kommissionen:

"Kommissionen evaluerer regelmæssigt og systematisk forekomsten af farlige kemikalier i legetøj under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige dokumentation med henblik på at tilpasse grænseværdierne eller betingelserne for forekomst af specifikke kemiske stoffer eller blandinger i legetøj i overensstemmelse med artikel 46 i forordning 2025/... om sikkerhedskrav til legetøj. Med henblik herpå vil Kommissionen senest 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden anmode Det Europæiske Kemikalieagentur om en udtalelse om sikkerheden ved nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj med henblik på den samlede eksponering. Kommissionen vil ligeledes senest 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden anmode Det Europæiske Kemikalieagentur om en udtalelse om sikkerheden ved bly, cadmium, kviksølv og chrom vi i legetøj med henblik på den samlede eksponering."