

Kemikalieinspektionens författnings-samling

ISSN 0283-1937

Föreskrifter om ändring av Kemikalieinspektionens föreskrifter (2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer;

beslutade den 29 juni 2011.

Kemikalieinspektionen föreskriver¹ med stöd av 5 § förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet att det i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008: 2) om kemiska produkter och biotekniska organismer ska införas ett nytt kapitel, 8 kap., och en ny bilaga 5 av följande lydelse.

KIFS

2011:3

Utkom från trycket den 7 juli 2011

8 kap. Brännbarhet och kemiska egenskaper hos leksaker

1 § Bestämmelserna i detta kapitel kompletterar i fråga om brännbarhet och kemiska egenskaper Konsumentverkets föreskrifter (KOVFS 2011:3) om leksakers säkerhet.

2 § Bestämmelserna tillämpas på leksaker som tillhandahålls på marknaden och i offentlig verksamhet i enlighet med lagen (2011:579) om leksakers säkerhet.

De undantag från lagens tillämpningsområde för vissa leksaker eller varor som framgår av Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet gäller även vid tillämpningen av detta kapitel.

3 § Termer och uttryck som används i lagen om leksakers säkerhet, i förordningen om leksakers säkerhet samt i Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet har samma betydelse vid tillämpningen av detta kapitel och bilaga 5.

4 § Leksaker ska uppfylla de särskilda säkerhetskrav i fråga om brännbarhet och kemiska egenskaper som framgår av bilaga 5.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1 Celex 32009L0048).

KIFS 2011:3

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 20 juli 2011.
 2. Föreskrifterna gäller inte leksaker som har släppts ut på unionsmarknaden före ikraftträdandet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

JAN HAMMAR

Per Bergman

SÄRSKILDA SÄKERHETSKRAV AVSEENDE BRÄNNBARHET OCH KEMISKA EGENSKAPER

II Brännbarhet

1. Leksaker får inte utgöra eldfarliga inslag i barnets omgivning. De ska därför bestå av material som uppfyller ett eller flera av följande villkor:
 - a) De brinner inte under direkt inverkan av en öppen låga, gnista eller möjlig annan antändningskälla.
 - b) De är inte lättantändliga (lågan ska slocka så snart som brandorsaken avlägsnas).
 - c) Om de antänds brinner de långsamt och med en låga som sprids med låg hastighet.
 - d) Oavsett leksakernas kemiska sammansättning har de utformats för att mekaniskt fördröja förbränningsprocessen.

Brännbara material får inte utgöra en antändningsrisk för andra material som ingår i leksaken.

2. Leksaker, som för sin funktion måste innehålla sådana ämnen eller blandningar som uppfyller de klassificeringsvillkor som fastställs i *avsnitt 1 i tillägg B*, särskilt material och utrustning för kemiska experiment, hopsättning av modeller, gjutning av plast eller keramik, emaljering, fotografering och liknande, får inte innehålla ämnen eller blandningar som kan bli antändliga efter förlust av oantändliga flyktiga beståndsdelar.
3. Leksaker, utom knallskott, får inte vara explosiva eller innehålla beståndsdelar eller ämnen som kan explodera vid användning enligt 9 § första stycket lagen (2011:579) om leksakers säkerhet.
4. Leksaker, särskilt kemiska leksaker, får inte innehålla ämnen eller blandningar som
 - a) när de blandas ihop kan explodera genom kemisk reaktion eller upphettning eller
 - b) när de blandas med oxiderande ämnen kan explodera, eller

- c) innehåller flyktiga ämnen som är antändliga i luft och riskerar att bilda antändliga eller explosiv gas/luftblandning.

III Kemiska egenskaper²

1. Leksaker ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för skador på människors hälsa till följd av exponering för de kemiska ämnen eller blandningar som leksaken består av eller innehåller, när leksaken används i enlighet med 9 § första stycket lagen om leksakers säkerhet.

Leksaker ska uppfylla annan relevant gemenskapslagstiftning om vissa kategorier av produkter eller om begränsningar för vissa ämnen och blandningar.

2. Leksaker som i sig själv är ämnen eller blandningar måste också överensstämma med Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen eller blandningar³ beroende på vilket som är tillämpligt, ifråga om klassificering, förpackning och märkning av vissa ämnen och blandningar.
3. Ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (s.k. CMR-ämnen) i kategori 1A, 1B eller 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008 ska, utom att det påverkar tillämpningen av begränsningarna i punkt 1 i andra stycket, inte användas i leksaker, i leksakernas beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker.
4. Med avvikelse från punkt 3 får ämnen eller blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i de kategorier som fastställs i

² I fråga om leksaker som släpps ut på marknaden efter ikraftträdandet av dessa bestämmelser men före den 20 juli 2013 får i fråga om kemiska egenskaper i stället tillämpas följande:

- Leksaken får inte vara utformad så att den innebär en risk för användarens eller någon annan persons säkerhet eller hälsa när den används på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns normala beteende.
- Leksaken ska uppfylla de väsentliga säkerhetskrav som anges i punkt 3, avsnitt II i bilaga II till direktiv 88/378/EEG.
- Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet gäller i övrigt i tillämpliga delar.

³ EUT L 353, 31.12.2008, s.1 (Celex 32008R1272).

avsnitt 3 i tillägg B användas i leksaker, i leksakernas beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker om något av följande villkor är uppfyllda.

- a) Dessa ämnen eller blandningar ingår i separata koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationerna som fastställs i de EU-rättsakter som avses i *avsnitt 2 i tillägg B* för klassificering av blandningar som innehåller dessa ämnen.
- b) Dessa ämnen eller blandningar, i alla former, är oåtkomliga för barn, inbegripet genom inandning, när leksaken används i enlighet med 9 § första stycket lagen om leksakers säkerhet.
- c) Ett beslut har fattats av kommissionen att tillåta viss användning av ämnet eller blandningen samt att detta förtecknats i *tillägg A*.

Ett sådant beslut får fattas om följande villkor är uppfyllda:

- i) Användningen av ämnet eller blandningen har utvärderats av behörig vetenskaplig kommitté och funnits vara säker, särskilt med tanke på exponeringen.
- ii) Det finns inga lämpliga ersättningsämnen eller blandningar, vilket framgår av en analys av möjliga alternativ.
- iii) Ämnena eller blandningarna är inte förbjudna att användas i konsumentvaror enligt förordningen (EG) nr 1907/2006⁴.

Behörig vetenskaplig kommitté ska på kommissionens uppdrag ta upp ämnen och blandningar till ny bedömning så fort det uppstår nya farhågor kring säkerheten och minst vart femte år från den dag då beslut fattades av kommissionen om upptag på förteckningen i *tillägg A*.

5. Med avvikelse från punkt 3 får ämnen eller blandningar som klassificerats som CMR-ämnen i de kategorier som fastställs i *avsnitt 4 i tillägg B* användas i leksaker, i leksakernas beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker under förutsättning att:

- a) dessa ämnen eller blandningar ingår i individuella koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställts i de gemenskapsrättsakter som avses i *avsnitt 2 i tillägg B* för klassificering av blandningar som innehåller dessa ämnen,

⁴EUT L 396, s. 1, 30.12.2006 (Celex 32006R1907)

KIFS 2011:3
Bilaga 5

- b) dessa ämnen eller blandningar, i alla former, är oåtkomliga för barn, inbegripet genom inandning, när leksaken används i enlighet med 9 § första stycket lagen (2011:579) om leksakers säkerhet, eller
- c) ett beslut har fattats av kommissionen att tillåta ämnet eller blandningen och deras användning och ämnet eller blandningen och de tillåtna användningarna av dem har förtecknats i tillägg A.

Det beslut som beskrivs i punkt c får fattas om följande villkor är uppfyllda:

- i) Användningen av ämnet eller blandningen har utvärderats av behörig vetenskaplig kommitté och funnits vara säker, särskilt med tanke på exponeringen.
- ii) Ämnet eller blandningen är inte förbjudet att användas i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Behörig vetenskaplig kommitté ska på kommissionens uppdrag ta upp ämnena eller blandningarna till ny bedömning så fort det uppstår nya farhågor kring säkerheten och minst vart femte år från den dag då ett beslut fattades av kommissionen om upptag på förteckningen i *tillägg A*.

- 6. Punkterna 3, 4 och 5 ska inte tillämpas på nickel i rostfritt stål.
- 7. Punkterna 3, 4 och 5 ska inte tillämpas på material som uppfyller de särskilda gränsvärden i *tillägg C* eller, tills sådana bestämmelser har fastställts, dock senast den 20 juli 2017, på material som omfattas av och uppfyller bestämmelserna för material som kommer i kontakt med livsmedel i enlighet med förordning (EG) nr 1935/2004 och de särskilda regleringar som gäller för vissa material.
- 8. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 3 och 4 ska användningen av nitrosaminer och nitroserbara ämnen förbjudas i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen om överföringen av ämnena är lika hög eller högre än 0,05 mg/kg för nitrosaminer och 1 mg/kg för nitroserbara ämnen.
- 9. Kommissionen ska systematiskt och regelbundet utvärdera förekomsten av farliga ämnen i material i leksaker. Dessa utvärderingar ska ta hänsyn till rapporter från

marknadskontrollmyndigheter och andra sy npunkter som medlemsstater och intressenter uttryckt.

KIFS 2011:3
Bilaga 5

10. Sminkleksaker, som leksakssmink för dockor, ska uppfylla kraven på sammansättning och märkning i förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter samt tillhörande föreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket.

11. Leksaker får inte innehålla följande allergiframkallande doftämnen:

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
1.	Olja av ålandsrot (<i>Inula helenium</i>)	97676-35-2
2.	Allylisotiocyanat	57-06-7
3.	Bensylcyanid	140-29-4
4.	4 Tert-butylfenol	98-54-4
5.	Chenopodiumolja	8006-99-3
6.	Cyclamenalkohol	4756-19-8
7.	Dietylmaleat	141-05-9
8.	Dihydrokumarin	119-84-6
9.	2,4-Dihydroxi-3-metylbensaldehyd	6248-20-0
10.	3,7-Dimetyl-2-Oken-1-ol (6,7-dihydrogeraniol)	40607-48-5
11.	4,6- Dimetyl-8-tert-butylkumarin	17874-34-9
13.	7,11-Dimetyl-4,6,10-dodekatrien-3-on	26651-96-7

KIFS 2011:3
Bilaga 5

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
14.	6,10-Dimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on	141-10-6
15.	Difenylamin	122-39-4
16.	Etylakrylat	140-88-5
17.	Fikonblad, färska och beredda	68916-52-9
18.	Trans-2-heptenal	18829-55-5
19.	Trans-2-hexenaldietylacetal	67746-30-9
20.	Trans-2-hexenaldimetylacetal	18318-83-7
21.	Hydroabietylalkohol	13393-93-6
22.	4-Etoxifenol	622-62-8
23.	6-Isopropyl-2-dekahydronaftalenol	34131-99-2
24.	7-Metoxikumarin	531-59-9
25.	4-Metoxifenol	150-76-5
26.	4-(p-Metoxifenyl)-3-buten-2-on	943-88-4
27.	1-(p-Metoxifenyl)-1-penten-3-on	104-27-8
28.	Metyl-trans-2-butenoat	623-43-8
29.	6-Metylkumarin	92-48-8
30.	7-Metylkumarin	2445-83-2

KIFS 2011:3
Bilaga 5

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
31.	5-Metyl-2,3-hexanedion	13706-86-0
32.	Costusrotolja (<i>Saussurea lappa</i> Clarke)	8023-88-9
33.	7-Etoxi-4-metylkumarin	87-05-8
34.	Hexahydrokumarin	700-82-3
35.	Perubalsam, obearbetad (Exudat av <i>Myroxylonperezireae</i> (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
36.	2-Pentyliden-cyklohexanon	25677-40-1
37.	3,6,10-Trimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on	1117-41-5
38.	Citronverbenaolja (<i>Lippia citriodora</i> Kunth)	8024-12-2
39.	Ambrettmysk (4-tert-butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen)	83-66-9
40.	4-fenyl-3-buten-2-on	122-57-6
41.	Amylkanelaldehyd	122-40-7
42.	Amylkanelalkohol	101-85-9
43.	Bensylalkohol	100-51-6
44.	Bensylsalicylat	118-58-1
45.	Kanelalkohol	104-54-1
46.	Kanelaldehyd	104-55-2

KIFS 2011:3
Bilaga 5

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
47.	Citral	5392-40-5
48.	Kumarin	91-64-5
49.	Eugenol	97-53-0
50.	Geraniol	106-24-1
51.	Hydroxicitronellal	107-75-5
52.	Hydroxi-metylpentylcyklohexenkarboxaldehyd	31906-04-4
53.	Isoeugenol	97-54-1
54.	Ekmosseextrakt	90028-68-5
55.	Trämosseextrakt	90028-67-4

Spår av dessa doftämnen ska dock tillåtas förutsatt att förekomsten är tekniskt oundviklig enligt god tillverkningssed och inte överskrider 100 mg/kg.

Dessutom ska namnen på följande allergiframkallande doftämnen anges på l eksaken, på en anbringad etikett, på förpackningen eller i en åt följande broschyr om de används i en leksak i koncentrationer över 100 m g/kg av leksaken eller beståndsdelar av denna.

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
1.	Anisylalkohol	105-13-5
2.	Bensylbensoat	120-51-4
3.	Bensylcinnamat	103-41-3
4	Citronellol	106-22-9
5.	Farnesol	4602-84-0
6.	Hexylkanelaldehyd	101-86-0
7.	Lilial	80-54-6

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
8.	d-Limonen	5989-27-5
9.	Linalol	78-70-6
10.	Metylheptinkarbonat	111-12-6
11.	3-Metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on	127-51-5

12. Användningen av de doftämnen som anges i punkterna 41–55 i förteckningen under punkt 11 och de doftämnen som anges i punkterna 1–11 i förteckningen i tredje stycket i punkt 11 ska vara tillåtna i doftspel, kosmetiklådor och smakspel under förutsättning att:

- i) dessa doftämnen är tydligt angivna på förpackningen och förpackningen innehåller en sådan varning som anges i punkt 10 i del B i bilaga 5 i Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet
- ii) i förekommande fall, att de produkter som barnet tillverkar i enlighet med anvisningarna måste överensstämma med kraven i förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter samt tillhörande föreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket.
- iii) i förekommande fall, att dessa doftämnen överensstämmer med den relevanta livsmedelslagstiftningen.

Barn under 36 månader ska inte använda sådana doftspel, kosmetiklådor och smakspel, och dessa leksaker ska överensstämma med punkt 1 i del B i bilaga 5 i Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet.

13. Utan att detta påverkar punkterna 3, 4 och 5 får följande gränsvärden för migration från leksaker eller delar av leksaker inte överskridas:

Grundämne	mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial	mg/kg i vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial	mg/kg avskavt leksaksmaterial
Aluminium	5 625	1 406	70 000
Antimon	45	11,3	560
Arsenik	3,8	0,9	47
Barium	4 500	1 125	56 000
Bor	1 200	300	15 000
Kadmium	1,9	0,5	23
Krom (III)	37,5	9,4	460

KIFS 2011:3
Bilaga 5

Grundämne	mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial	mg/kg i vätskeformigt eller klabbigt leksaksmaterial	mg/kg avskavt leksaksmaterial
Krom (VI)	0,02	0,005	0,2
Kobolt	10,5	2,6	130
Koppar	622,5	156	7 700
Bly	13,5	3,4	160
Mangan	1 200	300	15 000
Kvicksilver	7,5	1,9	94
Nickel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1 125	56 000
Tenn	15 000	3 750	180 000
Organiskt tenn	0,9	0,2	12
Zink	3 750	938	46 000

Dessa gränsvärden ska inte gälla leksaker eller delar av leksaker som på grund av sin tillgänglighet, funktion, volym eller massa inte kan utgöra någon fara till följd av att barnen suger, slickar, sväljer eller har långvarig hudkontakt med leksakerna, när de används enligt 9 § första stycket lagen om leksakers säkerhet.

Tillägg A

Förteckning över CMR-ämnena och deras tillåtna användning i enlighet med punkterna 4, 5, 6 i del III.

Ämne	Klassificering	Tillåten användning
Nickel	CMR 2	I rostfritt stål

Tillägg B

Klassificering av ämnen och blandningar

Som ett resultat av tidpunkten för tillämpningen av förordning (EG) nr 1272/2008 finns det olika likvärdiga sätt att hänvisa till en viss klassificering som ska användas vid olika tidpunkter.

1. Kriterier för klassificering av ämnen och blandningar med tillämpning av punkt 2 i del II

A. Kriterier som ska tillämpas från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015:

Ämnen

Ämnet uppfyller kriterierna för alla nedanstående faroklasser eller kategorier som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008:

- a) Faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F.
- b) Faroklasserna 3.1–3.6, 3.7, skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommas utveckling, 3.8, andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10.
- c) Faroklass 4.1.
- d) Faroklass 5.1.

Blandningar

Blandningen är farlig i den mening som avses i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005: 7) om klassificering och märkning.

B. Kriterium som ska tillämpas från den 1 juni 2015:

Ämnet eller blandningen uppfyller kriterierna för alla nedanstående faroklasser eller kategorier som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008:

- a) Faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F.
- b) Faroklasserna 3.1–3.6, 3.7, skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommas utveckling, 3.8, andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10.
- c) Faroklass 4.1.
- d) Faroklass 5.1.

2. EU-rättsakter som styr användningen av vissa ämnen med tillämpning av punkterna 4 och 5 a i del III.

Från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015 ska de relevanta koncentrationer för klassificeringen av blandningar som innehåller

KIFS 2011:3
Bilaga 5

ämnena i fråga utgörs av dem som fastställs i enlighet med direktiv 1999/45/EG.

Från den 1 juni 2015 ska de relevanta koncentrationer för klassificeringen av blandningar som innehåller ämnena i fråga utgörs av dem som fastställs i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

3. Kategorier av ämnen och blandningar som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) med tillämpning av punkt 4 i del III.

Ämnen

Punkt 4 i del III avser ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A och 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Blandningar

Från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015 avser punkt 4 i del III blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1 och 2 enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter (2005:7) om klassificering och märkning.

Från den 1 juni 2015 avser punkt 4 i del III blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A och 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

4. Kategorier av ämnen och blandningar som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) med tillämpning av punkt 5 i del III.

Ämnen

Punkt 5 i del III avser ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Blandningar

Från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015 avser punkt 5 i del III blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 3 enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter om klassificering och märkning.

Från den 1 juni 2015 avser punkt 5 i del III blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

5. Kategorier av ämnen och blandningar som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) vid tillämpning av kommissionens befogenhet att fatta beslut att förteckna CMR-ämnen på tillägg A

Ämnen

Befogenheten att fatta beslut avser ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A, 1B och 2 enl igt förordning (EG) nr 1272/2008.

Blandningar

Från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015 avser denna befogenhet blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1, 2 och 3 i enlighet med Kemikalieinspektionens föreskrifter om klassificering och märkning.

Från den 1 juni 2015 avser befogenheten blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A, 1B och 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Tillägg C

Särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, vilka antagits av kommissionen