KEMI
Kemikalieinspektionen

FAKTA

Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel, ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljökvalitetsmål är Giftfri miljö.

Juni 2015

Kemikaliekrav i leksaksdirektivet

Barn är mer känsliga för kemikalier än vuxna. Många organ är inte färdigutvecklade och därför är det viktigt att minimera exponeringen för farliga ämnen. 2011 började ett nytt leksaksdirektiv att gälla i EU. I detta direktiv skärptes kemikaliekraven för leksaker.

Det nya leksaksdirektivet (2009/48/EG) började gälla 2011. Kemikaliekraven i direktivet började tillämpas först den 20 juli 2013. Enligt leksaksdirektivet får leksakers innehåll av kemiska ämnen inte innebära någon risk för människors hälsa.

Produkter som omfattas

Alla leksaker som har satts ut på marknaden efter den 20 juli 2013 måste uppfylla kemikaliekraven i leksaksdirektivet. De nya reglerna gäller inte för leksaker som fanns på EU-marknaden före den 20 juli 2013 och som då uppfyllde gällande regler. Lager hos en återförsäljare eller grossist får alltså säljas ut. Däremot gäller de nya kraven för alla produkter som släpps ut på marknaden efter detta datum oavsett om likadana produkter tillverkats eller importerats tidigare.

Övriga krav i direktivet, till exempel dokumentationskrav, krav på CE-märkning och krav på kemisk säkerhetsbedömning, trädde i kraft den 20 juli 2011 och omfattar leksaker som satts ut på marknaden efter det datumet.

Kemikaliekraven

Följande förändringar har särskild betydelse i det nya leksaksdirektivet:

1. Nya ämnen har lagts till i migrationslistan för farliga ämnen.
2. Förbud mot CMR-ämnen har införts.
3. 55 doftämnen har förbjudits. Ytterligare 11 måste anges på förpackningen.
4. Nitrosaminer och nitroserbara ämnen får inte läcka ut ur leksaker för barn under 36 månader, ej heller ur leksaker som är avsedda att stoppas i munnen.

Foto: © Corbis

2013 infördes strängare kemikaliekrav för leksaker.

1. Migrationslistan för farliga ämnen

För vissa ämnen finns en gräns för hur mycket som får läcka ut (migrera) ur leksaken. Listan som främst innehåller metaller har utökats från 8 till 19 ämnen. För respektive ämne finns migrationsgränser för tre olika slags material:

1. torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt material
2. vätskeformigt eller klibbigt material
3. avskavt material

Listan innehåller följande ämnen:

Gamla ämnen		Nya tillagda ämnen	
Antimon	Kadmium	Aluminium	Mangan
Arsenik	Kvicksilver	Bor	Nickel
Barium	Selen	Krom (III)	Strontium
Bly	Krom	Krom (VI)	Tenn
		Kobolt	Organiskt tenn
		Koppar	Zink

2. Förbud mot CMR-ämnen

Ämnen som klassificeras som CMR-ämnen, dvs. cancerframkallande, skadliga för arvsmassan (mutagena) eller ämnen som kan störa fortplantningsförmågan (reproduktionstoxiska) får inte användas i tillgängliga delar i leksaker. Även oåtkomliga delar omfattas av CMR-förbudet om ämnet kan inandas. CMR-ämnen får inte överstiga vissa koncentrationer. Från den 1 juni 2015 gäller haltgränserna i CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008. Haltgränserna visas i tabellen till höger. Enligt CLP-förordningen delas CMR-ämnen in i tre kategorier 1A, 1B eller 2. Kategorierna bygger på förmågan hos ett ämne att orsaka en viss skada. Kategori 1A innebär allvarligast fara.

Formaldehyd är exempel på ett CMR-ämne som kan finnas i träpussel. Formaldehyd är klassificerat som cancerframkallande i kategori 1B. Det får därför inte finnas i halter över 0,1 procent i åtkomliga delar. Ämnet får heller inte finnas över 0,1 procent i oåtkomliga delar eftersom det kan inandas.

Specialfall

I vissa fall tillåts användning av CMR-ämnen. Tillåtna användningar listas i tillägg A i bilaga II till leksaksdirektivet. I dagsläget finns endast nickel i detta tillägg. Det innebär att det är tillåtet att sälja till exempel leksaksbestick och kastruller i rostfritt stål trots att rostfritt stål innehåller nickel som är ett CMR-ämne. Bedömningar har visat att ämnet inte innebär en risk eftersom det är hårt bundet i materialet.

Haltgräns för CMR-ämnen i leksaker

Klassificering enligt CLP	Haltgräns enligt CLP *
Cancer eller mutagent kategori 1A och 1B	0,1 %
Cancer eller mutagent kategori 2	1 %
Reproduktionstoxiskt kategori 1A och 1B	0,3 %
Reproduktionstoxiskt kategori 2	3 %

* Om ej särskild haltgräns gäller för visst ämne.

3. Förbjudna doftämnen

55 allergiframkallande doftämnen har förbjudits i leksaker i halter över 100 mg/kg (100 ppm) (Tabell 1). Dessa doftämnen är även reglerade i EU:s kosmetikaförordning. I takt med att kosmetikareglerna utvecklas kommer också leksaksdirektivet att ändras.

Ytterligare 11 doftämnen måste namnges på leksaken om de används i halter över 100 mg/kg (100 ppm) (Tabell 2). Dessa är märkningspliktiga även i kosmetikaförordningen.

Observera

Övergripande för leksaker gäller Produktsäkerhetslagen (2004:451) som innebär att alla varor till konsumenter ska vara säkra.

Förutom leksaksdirektivet finns även andra kemikaliekrav för leksaker. Till exempel finns det regler i Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006, bland annat om ftalater i leksaker. I RoHS-direktivet (2002/95/EG) finns regler om tungmetaller och bromerade flamskyddsmedel i elektronik.

I POPs-förordningen (EG) nr 850/2004 finns regler om kortkedjiga klorparaffiner och vissa flamskyddsmedel.

För leksaker som är kemiska produkter ska regler om klassificering, märkning och förpackning följas. Dessa finns i förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen och blandningar (CLP).

Det kan även vara bra att vara uppdaterad om vad som händer inom Kosmetikaförordningen (EG) nr 1223/2009 samt Förordningen om material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EG) nr 1935/2004.

Tabell 1: Doftämnen som inte får användas i leksaker

Namn	CAS-nummer
Olja av ålandsrot (Inula helenium)	97676–35–2
Allylisotiocyanat	57–06–7
Bensylcyanid	140–29–4
4 Tert-butylfenol	98–54–4
Chenopodiumolja	8006–99–3
Cyclamenalkohol	4756–19–8
Dietylmaleat	141–05–9
Dihydrokumarin	119–84–6
2,4-Dihydroxi-3-metylbensaldehyd	6248–20–0
3,7-Dimetyl-2-Oken-1-ol(6,7-dihydro-geraniol)	40607–48–5
4,6-Dimetyl-8-tert-butylkumarin	17874–34–9
Dimetylcitrakonat	617–54–9
7,11-Dimetyl-4,6,10-dodekatrien-3-on	26651–96–7
6,10-Dimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on	141–10–6
Difenylamin	122–39–4
Etylakrylat	140–88–5
Fikonblad, färska och beredda	68916–52–9
Trans-2-heptenal	18829–55–5
Trans-2-hexenaldietylacetal	67746–30–9
Trans-2-hexenaldimetylacetal	18318–83–7
Hydroabietylalkohol	13393–93–6
4-Etoxifenol	622–62–8
6-Isopropyl-2-dekahydronaftalenol	34131–99–2
7-Metoxikumarin	531–59–9
4-Methoxifenol	150–76–5
4-(p-Metoxifenyl)-3-buten-2-on	943–88–4
1-(p-Methoxifenyl)-1-penten-3-on	104–27–8
Metyl-trans-2-butenoat	623–43–8

Namn	CAS-nummer
6-Metylkumarin	92–48–8
7-Metylkumarin	2445–83–2
5-Metyl-2,3-hexanedion	13706–86–0
Costusrotolja (Saussurea lappa Clarke)	8023–88–9
7-Etoxi-4-metylkumarin	87–05–8
Hexahydrokumarin	700–82–3
Perubalsam, obearbetad (Exudat av Myroxylonpereirae (Royle) Klotzsch)	8007–00–9
2-Pentyliden-cyklohexanon	25677–40–1
3,6,10-Trimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on	1117–41–5
Citronverbenaolja (Lippia citriodora Kunth)	8024–12–2
Ambrettmysk (4-tert-butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen)	83–66–9
4-fenyl-3-buten-2-on	122–57–6
Amylkanelaldehyd	122–40–7
Amylkanelalkohol	101–85–9
Bensylalkohol	100–51–6
Bensylsalicylat	118–58–1
Kanelalkohol	104–54–1
Kanelaldehyd	104–55–2
Citral	5392–40–5
Kumarin	91–64–5
Eugenol	97–53–0
Geraniol	106–24–1
Hydroxicitronellal	107–75–5
Hydroximetylpentylcyklohexen-karbox-aldehyd	31906–04–4
Isoeugenol	97–54–1
Ekmosseextrakt	90028–68–5
Trämosseextrakt	90028–67–4

Tabell 2: Doftämnen som måste namnges på leksaker

Name	CAS number
Anisyl alkohol	105–13–5
Bensylbensoat	120–51–4
Bensylsinnamat	103–41–3
Citronellol	106–22–9
Farnesol	4602–84–0
Hexylkanelaldehyd	101–86–0
Lilial	80–54–6
d-Limonen	5989–27–5
Linalool	78–70–6
Methylheptinkarbonat	111–12–6
3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on	127–51–5

4. Nitrosaminer och nitroserbara ämnen

Innehållet av nitrosaminer (0,05 ppm) och nitroserbara ämnen (1 ppm) får inte läcka ut ur leksaker till barn under 36 månader, ej heller ur leksaker som är avsedda att stoppas i munnen.

Nitrosaminer finns naturligt i gummi och är cancerframkallande. Hittills har ämnet framförallt hittats i ballonger, men det kan också finnas i andra leksaker av naturgummi och vissa fingerfärger.

Här finns reglerna

Leksaksdirektivet finns införlivat i:

- Leksakslagen (SFS 2011:579)
- Leksaksförordningen (SFS 2011:703)
- Konsumentverkets föreskrifter (KOFS 2011:3)
- Elsäkerhetsverkets föreskrifter (ELSÄK-FS 2011-1)
- Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2, 8 kap och bilaga 5).

Mer information och kontakt

På Kemikalieinspektionens webbplats www.kemi.se finns mer information om kemikalieregler. Där finns bland annat faktablad om reglerna i EU:s Reach-förordning och RoHS-direktivet. Frågor om regler för leksaker kan skickas med e-post till kemi@kemi.se.

Rapex varnar för farliga leksaker

EU har ett informations- och varningssystem för produkter till konsumenter som t ex leksaker. Detta system kallas för Rapex. Mera om detta system och övrig information om leksaker och arbetet kring detta finns också på Kemikalieinspektionens webbplats www.kemi.se/Innehall/Fragor-i-fokus/Leksaker/

Kemiska standarder för leksaker

Standarder används för att testa och säkerställa att leksakerna uppfyller kemikaliekraven i leksaksdirektivet. Många av kemikaliekraven i direktivet täcks in av standarden EN 71. Standardens olika delar uppdateras när reglerna förändras. Följande europeiska standarder finns för kemikaliekraven:

- EN 71-3 Migrering av vissa ämnen
- EN 71-4 Experimentlådor för kemi
- EN 71-5 Kemiska leksaker (hobbyutrustning utom kemilådor)
- EN 71-7 Fingerfärger
- EN 71-9 Organiska kemiska föreningar - Krav
- EN 71-10 Organiska kemiska föreningar - Provberedning
- EN 71-11 Organiska kemiska föreningar - Metoder för analys
- EN 71-12 N-nitrosaminer och N-nitroserbara ämnen
- EN 71-13 Doftspel, kosmetiklådor och smakspel

KEMI
Kemikalieinspektionen

Box 2, 172 13 Sundbyberg, telefon: 08-519 41 100, e-post: kemi@kemi.se, www.kemikalieinspektionen.se
Artikelnummer: 511 157, beställs från Arkitektkopia AB, telefon: 08-50 99 33 35, e-post: kemi@cm.se