

Juridiska sekretariatet  
Johan Forsberg, jurist

## Konsekvensutredning av förslag till ändringsföreskrifter avseende nytt gränsvärde för krom (VI) i leksaker

### A Allmänt

Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Förslaget innebär att det i Kemikalieinspektionens föreskrifter<sup>1</sup> införs ett sänkt gränsvärde för krom (VI) (sexvärt krom) vid användning i leksaker. Förslaget grundar sig på en ändring i leksaksdirektivet<sup>2</sup> som har motiverats enligt följande.

I leksaksdirektivet fastställs ett gränsvärde för krom (VI) i avskavt leksaksmaterial som färger på leksaker, mjuka och hårda polymerer, trä, textilier och annat. Det nuvarande gränsvärdet (0,2 mg/kg) grundar sig på VSD (Virtually Safe Dose) på 0,0053 µg krom (VI) per kg kroppsvikt per dag, som föreslagits av Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA) i Kaliforniens miljöskyddsmyndighet. På begäran av kommissionen gjorde den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher) 2015 en bedömning av krom (VI):s cancerrisk vid oral exponering. Scher ansåg att 0,0002 µg krom (VI) per kg kroppsvikt per dag som en lämplig VSD.

Eftersom barn även exponeras för krom (VI) via andra källor än leksaker bör endast en viss andel av VSD ligga till grund för beräkningen av gränsvärdet för krom (VI). Det maximala bidraget från leksaker till det dagliga intaget av krom (VI) som rekommenderas av Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö i dess yttrande från 2004 är 10 procent. Dessutom föreslås det i skäl 22 i leksaksdirektivet att fastställa hälften så höga gränsvärden för krom (VI) och andra kemiska ämnen som är särskilt toxiska som de värden som den berörda vetenskapliga kommittén anser vara säkra, i syfte att garantera att endast spår som är förenliga med god tillverkningssed förekommer.

Kommittén föreslog i sitt ovannämnda yttrande 0,0094 mg/kg som ett ändrat gränsvärde för krom (VI) i avskavt leksaksmaterial. Det föreslagna gränsvärdet är dock nästan sex gånger lägre än den lägsta koncentration som tillförlitligt kan mätas med den provningsmetod som anges i tillämplig standard, som är 0,053 mg/kg. Under dessa omständigheter rekommenderade undergruppen för kemikalier inom

<sup>1</sup>Kemikalieinspektionens föreskrifter (2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

<sup>2</sup>Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet.

expertgruppen för leksakers säkerhet att sänka gränsvärdet för krom (VI) från nuvarande 0,2 mg/kg till 0,053 mg/kg.

Beskrivning av alternativa lösningar för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Eftersom förslaget utgör genomförande av bindande och fullt ut harmoniserande EU-rättsakter bedömer Kemikalieinspektionen att det inte finns några alternativ till att införa dessa bestämmelser i Kemikalieinspektionens föreskrifter. Underlåtelse att genomföra bestämmelserna kan få konsekvensen att kommissionen inleder ett så kallat överträdelseärende mot Sverige, vilket i slutändan kan innebära att Sverige fälls i EU-domstolen.

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

Ändringen kommer påverka de företag som släpper ut leksaker på marknaden i Sverige. Det rör sig framför allt om små och medelstora företag. Utöver det finns det också ett antal företag som enbart är verksamma i detaljhandelsledet.

Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

5 § i förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet ger Kemikalieinspektionen bemyndigande att föreskriva om särskilda säkerhetskrav för leksaker i fråga om brännbarhet och kemiska egenskaper.

Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

De ekonomiska och sociala konsekvenserna av förslaget är inte utredda på EU-nivå. Kemikalieinspektionen har inte heller haft möjlighet att utreda de ekonomiska och sociala konsekvenserna av förslaget på svensk nivå.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Förslaget utgör genomförande av bindande och fullt ut harmoniserande EU-rättsakter. Således uppfyller Sverige sina skyldigheter som EU-medlem genom den aktuella föreskriftsändringen. Ändringen går inte i någon del utöver det som följer av de EU-rättsakter som implementerats.

Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Ändringarna ska vara genomförda senast den 18 november 2019. Det bedöms inte finnas behov av särskilda informationsinsatser.

## B Kommuner och landsting

Regleringen bedöms inte få effekter för kommuner eller landsting.

## C Företag

Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

Beskrivning av antal företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Ändringen kommer att påverka de företag som släpper ut leksaker på marknaden i Sverige. Det rör sig framför allt om små och medelstora företag. Utöver det finns det också ett antal företag som enbart är verksamma i detaljhandelsledet.

Branschorganisationen för leksaker och barnartiklar som organiserar tillverkare, grossister, importörer och återförsäljare har ca 240 medlemmar.

Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.

De ekonomiska konsekvenserna är inte utredda på EU-nivå. Kemikalieinspektionen har inte heller underlag för att göra sådana beräkningar på nationell nivå.

Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen.

För krom (VI) finns det redan idag gränsvärden och berörda företag har därför redan vidtagit åtgärder för att kontrollera att begränsningen av ämnet efterföljs. Ytterligare skärpningar av gränsvärdena kommer då sannolikt inte att medföra lika höga kostnader som när helt nya begränsningar införs.

Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

De nya reglerna gäller för alla berörda företag inom hela EU. Därmed bör inte konkurrensförhållandena mellan företag som tillverkar eller importerar leksaker eller leksaksmaterial som innehåller krom (VI) i de olika EU-medlemsstaterna att påverkas av de nya föreskriftsändringarna. Däremot kan det inte uteslutas att det redan i dagsläget finns företag som enbart tillverkar eller importerar leksaksmaterial utan krom (VI), vilka då skulle kunna få en konkurrens fördel av det nya förslaget.

Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen.

-

Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

Förslaget utgör genomförande av bindande och fullt ut harmoniserande EU-rättsakter. Det finns således ingen möjlighet att göra särskilda anpassningar av reglerna.

## D Samråd

Det har inte bedömts att det funnits behov av något samråd.