

Juridiska sekretariatet
Elsa Rosén Jurist

Konsekvensutredning av förslag till ändringsföreskrifter av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper

Bakgrund

Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Förslaget innebär att det i Kemikalieinspektionens föreskrifter¹ förs in särskilda gränsvärden för anilin som används i leksaker avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen. Vidare utökas förbudet mot att använda allergiframkallande doftämnen i leksaker med tre ämnen och kravet på att ange allergiframkallande doftämnen på leksaker utökas med 61 ämnen.

Förslaget grundar sig på ändringar i direktiv 2009/48/EG (hädanefter leksaksdirektivet)² avseende anilin³, förbud mot allergiframkallande doftämnen i leksaker⁴ samt märkning av allergiframkallande doftämnen i leksaker⁵.

Ändrade gränsvärden avseende anilin

Kommissionen har motiverat ändringen avseende anilin enligt följande.

Anilin klassificeras som cancerframkallande i kategori 2 och mutagent i kategori 2 enligt CLP-förordningen⁶.

¹ Kemikalieinspektionens föreskrifter (2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

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

³ Kommissionens direktiv (EU) 2021/903 av den 3 juni 2021 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller särskilda gränsvärden för anilin i vissa leksaker.

⁴ Kommissionens direktiv (EU) 2020/2089 av den 11 december 2020 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller förbudet mot allergiframkallande doftämnen i leksaker.

⁵ Kommissionens direktiv (EU) 2020/2088 av den 11 december 2020 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller märkningen av allergiframkallande doftämnen i leksaker.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

Den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher) har ansett att föreningar som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) inte bör förekomma i leksaker. I Europeiska unionens riskbedömningsrapport om anilin drogs slutsatsen att det för konsumenter finns ett behov att begränsa hälsoriskerna i samband med användningen av produkter som innehåller ämnet. Den slutsatsen bygger på möjliga mutagena och cancerframkallande effekter vid användning av produkter som innehåller ämnet, eftersom anilin identifieras som ett cancerframkallande ämne utan tröskelvärde. Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning (RAC) angav i sitt yttrande om begränsning av ämnen i tatueringfärg och permanent makeup att anilin anses vara en carcinogen utan tröskelvärde. Anilin kan därför orsaka cancer även vid mycket låga exponeringsnivåer.

EU-kommissionens expertgrupp för leksakers säkerhet föreslog gränsvärden för anilin på 30 mg/kg efter reduktiv spjälkning i leksaksmaterial av textil och läder, 30 mg/kg efter reduktiv spjälkning i fingerfärger och 10 mg/kg för fritt anilin i fingerfärger, i enlighet med vad som angivits i expertgruppens arbetsgrupp för kemikalier i leksaker.

Mot bakgrund av klassificeringen av ovanstående antog EU-kommissionen antog de föreslagna gränsvärdena för anilin den 3 juni 2021.

Ändringar vad gäller förbudet mot allergiframkallande doftämnen i leksaker samt märkning av sådana ämnen

I leksaksdirektivet finns ett generellt förbud mot allergiframkallande doftämnen i leksaker, vilka förtecknas i en bilaga till direktivet. Vidare finns ett generellt krav på att allergiframkallande doftämnen ska anges på leksaken, på en etikett, på förpackningen eller i en åtföljande broschyr, om koncentrationerna av dessa doftämnen i leksaken eller i beståndsdelar av denna överskrider 100 mg/kg. Även dessa ämnen förtecknas i en bilaga till direktivet.

Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS), som bistår EU-kommissionen som ett fristående riskbedömningsorgan på området för kosmetiska produkter, har konstaterat att det har varit en trend de senaste åren att tillsätta doftämnen till många typer av konsumentprodukter, till exempel barnleksaker, vilket väsentligt kan bidra till konsumentens exponering för doftämnen via huden. SCCS tillägger att konsumenten exponeras för doftämnen från många olika kosmetiska produkter, andra konsumentprodukter och läkemedel samt i arbetet, och att alla dessa exponeringar är viktiga när det gäller kontaktallergi, eftersom det inte är exponeringskällan som är avgörande utan den ackumulerade dosen per ytenhet.

I yttrandet konstaterade SCCS att kosmetiska produkter som innehåller atranol eller kloratranol inte är säkra på grund av hög förekomst av kontaktallergi hos konsumenter. SCCS bekräftade därmed ett tidigare yttrande från vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter (SCCP) om att atranol och kloratranol inte bör förekomma i konsumentprodukter. Föregångaren till SCCS rekommenderade i ett yttrande att halten metylheptinkarbonat i kosmetiska produkter inte bör överskrida

0,01 %. I yttrandet förtecknas även ett antal ämnen som konstaterats orsaka kontaktallergi hos människor.

EU-kommissionens expertgrupp för leksakers säkerhet har påpekat att ett allergiframkallande ämne alltid är allergiframkallande, oavsett om det förekommer i kosmetiska produkter eller leksaker. Ett ämnes så kallade inneboende egenskaper har inget samband med hur ämnet används och är densamma oberoende av om det allergiframkallande ämnet används i kosmetiska produkter eller i leksaker. Expertgruppen ansåg därför att ett allergiframkallande ämne som utgör en risk i kosmetiska produkter också skulle kunna utgöra en risk i leksaker.

Mot bakgrund av ovanstående rekommenderade expertgruppen för leksakers säkerhet att användningen av atranol, kloratranol och metylheptinkarbonat skulle förbjudas i leksaker. Expertgruppen konstaterade vidare att ämnen som orsakar kontaktallergi hos människor och som förtecknas i SCCS yttrande bör läggas till i förteckningen över allergiframkallande doftämnen som måste anges på leksaken.

Utöver detta påpekade expertgruppen att post 4 om citronellol i tabellen över allergiframkallande doftämnen som ska anges på leksaker, endast omfattar blandningen av de två enantiomera formerna av citronellol. Enligt expertgruppen bör märkningskraven också omfatta de två enskilda enantiomera formerna.

Mot bakgrund av ovanstående antog EU-kommissionen ändringar vad gäller dels förbud mot allergiframkallande doftämnen i leksaker, dels märkning av allergiframkallande doftämnen på leksaker den 11 december 2020.

Beskrivning av handlingsutrymme, alternativa lösningar för det man vill uppnå och konsekvenserna om någon reglering inte kommer till stånd

Eftersom åtgärden utgör ett genomförande av bindande och fullt ut harmoniserande EU-rättsakter avseende gränsvärden för anilin samt förbud och märkning av allergiframkallande doftämnen i leksaker bedömer Kemikalieinspektionen att det inte finns några alternativ till att införa de föreslagna bestämmelserna 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.

Eftersom det saknas handlingsutrymme avseende genomförandet av bestämmelserna har Kemikalieinspektionen inte identifierat alternativa lösningar eller konsekvenser av om regleringen inte kommer till stånd.

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

Leksaksdirektivet innehåller regler om bland annat allmän säkerhet, elsäkerhet, kemiskt innehåll, dokumentation och märkning av leksaker. Enligt direktivet får innehållet av kemiska ämnen inte innebära någon risk för hälsan när barn använder leksakerna på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns beteende. Leksaksdirektivet innehåller exempelvis gränsvärden och förbud för olika kemiska ämnen. Kemikaliekraven i direktivet har genomförts i svensk lagstiftning genom

lagen (2011:579) om leksakers säkerhet och förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet, samt genom Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

Kemikalieinspektionen har bemyndigande att föreskriva om särskilda säkerhetskrav för leksaker i fråga om brännbarhet och kemiska egenskaper enligt 5 § förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet. Den aktuella föreskriftsändringen syftar till att genomföra säkerhetskrav för leksaker i fråga om kemiska egenskaper.

Förslaget utgör ett genomförande av bindande och fullt ut harmoniserande EU-rättsakter avseende gränsvärden för anilin samt förbud och märkning av allergiframkallande doftämnen i leksaker. Genom den aktuella föreskriftsändringen uppfyller Sverige sina skyldigheter som medlem i EU. Ändringen går inte i någon del utöver det som följer av de EU-rättsakter som genomförs.

Konsekvenser av den föreslagna regleringen

De ändrade bestämmelserna om gränsvärden för anilin samt förbud och märkning av allergiframkallande doftämnen i leksaker kommer påverka de företag som släpper ut leksaker på marknaden i Sverige och inom EU, konsumenter som köper och använder leksaker samt tillsynsmyndigheter.

Företag

Leksaksmarknaden i Sverige domineras av ett fåtal företag som utgör stora kedjor. Den är globaliserad med en bred konkurrens och pressade priser. Genom e-handeln har även andra mindre företag tagit marknadsandelar i Sverige. De företagare inom leverantörskedjan som berörs av regleringen är tillverkare, importörer och återförsäljare. Det rör sig framför allt om små- och medelstora företag.

Enligt statistik från Statistikmyndigheten SCB:s allmänna företagsregister finns det 947 företag som har angett SNI⁷ 32400 "Tillverkning av spel och leksaker" och/eller SNI 47650 "Specialiserad butikshandel med spel och leksaker" som primär, sekundär eller tertiär näringsgren.⁸ Av dessa har 243 företag en omsättning som motsvarar eller som understiger 1000 kronor per år. Sju företag har en årlig omsättning som överstiger 100 miljoner kronor och/eller mer än 50 anställda. Övriga 940 företag är därmed att betrakta som små företag.

Försäljningen för leksaksbranschen antas inte påverkas av förändringen i lagstiftningen. Enligt statistik från SCB ökade försäljningen med 2,3% mellan 2019 och 2020.

⁷ SNI är en standard för svensk näringsgrensindelning.

⁸ Dessa SNI-koder har identifierats genom en fritextsökning på "leksaker" i SCBs SNI-register (www.sni2007.scb.se, sökning genomförd 2021-01-15). Ytterligare sex andra SNI-koder (46180, 46499, 47410, 47890, 47919 samt 95290) där leksaker ingår tillsammans med ett stort antal andra typer av varor identifierades. Dessa sex inkluderades inte i utdraget ur företagsregistret eftersom Kemikalieinspektionens bedömning är att dessa SNI till övervägande del inkluderar företag som inte berörs av den föreslagna ändringsföreskriften.

Företagens verksamhet och marknadsandelar kan påverkas både positivt och negativt beroende på hur väl och snabbt de kan ställa om för att efterleva de nya reglerna. Att leksakerna blir säkrare kan ge goodwill för de företag som ställer om.

Kemikalieinspektionen har inte identifierat att tidsåtgången eller de administrativa kostnaderna som kan följa av att regleringen träder i kraft kan ge betydande negativa för de berörda företagen. De administrativa konsekvenserna har inte heller lyfts som betydande av leksaksindustrin i de samråd som genomförts under den vetenskapliga kommitténs arbete. Leksaksbranschen gav sitt stöd till förslaget under förutsättning att datumet för ikraftträdandet av märkningsregler anpassas med kosmetikalagstiftningen. Kommissionens utvärdering av leksaksdirektivet från 2020 visar att nyttan med lagstiftningen överväger kostnaderna. Detta förslag till revidering bedöms inte ändra på det förhållandet då justeringarna verkar för att leksaksdirektivets reglering överensstämmer med begränsningar av andra varor i vilka samma ämnen förekommer. Detta välkomnas också av företag inom branschen. Eftersom direktivet tillämpats i över tio år kan det också antas att de befintliga system som redan byggts upp för att efterleva direktivet även kan tillämpas för att efterleva dessa justeringar av direktivet.

Ändringarna ska börja tillämpas cirka 18 månader efter att ändringsdirektiven trädde i kraft, vilket ger företagen tid att anpassa sig till de nya kraven. Ändringarna kommer medföra något ökade kostnader för företagen initialt om de inte kan samordnas med annan redan inplanerad utveckling av produkten och dess märkning. Företag som i dagsläget tillverkar eller importerar leksaker för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen och som innehåller anilin kan behöva ändra sina produkter för att uppfylla de nya kraven. Detsamma gäller företag som tillverkar eller importerar leksaker som innehåller något av de allergiframkallande doftämnen som omfattas av ändringarna. Detta antas medföra en initial kostnad för att göra en ny formulering av de produkter som berörs samt att utveckla rutiner för att säkerställa att kraven följs.

Regleringen bedöms även kunna få konsekvenser för företags konkurrensvillkor. De nya reglerna gäller dock för alla berörda företag inom EU. Därmed bör inte konkurrensförhållandena mellan företag som tillverkar eller importerar leksaker eller leksaksmaterial som innehåller anilin i de olika EU-medlemsstaterna komma att påverkas av de nya föreskriftsändringarna. Däremot kan det inte uteslutas att det redan i dagsläget finns företag som enbart tillverkar eller importerar leksaker eller leksaksmaterial utan anilin eller de allergiframkallande doftämnen som omfattas av ändringarna, vilka då skulle kunna få en konkurrensfördel av det nya förslaget.

Inga andra konsekvenser än de som berörts ovan har identifierats, varken i Kemikalieinspektionens- eller EU-kommissionens analys, som bedöms påverka företagen i andra avseenden.

Marknadskontrollmyndigheter

För Kemikalieinspektionen medför åtgärden att marknadskontrollen av leksaker kommer att omfatta fler allergiframkallande doftämnen samt gränsvärden för ämnet

anilin. Nya gränsvärden, förbud samt märkningskrav bedöms dock inte medföra några betydande behov av ytterligare resurser eller administration för myndigheterna utan kan inrymmas inom den befintliga verksamheten.

Konsumenter

Regleringen kommer att ge ett ökat skydd för barn. Därmed antas färre barn komma att utveckla allergier. Förändringen innebär att lagstiftningen harmoniseras än mer genom att doftämnen som idag är reglerade inom EU:s kosmetikalagstiftning nu även regleras för användning i leksaker. Detta innebär att skyddet för konsumenter blir likvärdigt och förstärks.

Eventuella kostnadsökningar som regleringen initialt kan medföra för företagen antas överföras på konsumenten på kort sikt genom ökade priser på leksaker. Eftersom de aktuella ändringarna har beretts med branschen inom EU i ett tidigt skede antas eventuella omställningskostnader för branschen bli marginella och behovet av ökade prisnivåer på varor till följd av denna reglering bli små.

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

Ändringarna avseende förbud och märkningskrav för allergiframkallande doftämnen ska tillämpas från 5 juli 2022 medan ändringarna avseende gränsvärden för anilin ska tillämpas från 5 december 2022. Vid genomförandet av ändringsdirektiven saknas handlingsutrymme när det gäller tidpunkten för ikraftträdande, eftersom detta har bestämts på EU-nivå. I samband med utformningen av ändringarna har leksaksbranschen konsulterats.

På Kemikalieinspektionens hemsida finns information om pågående ändringar till leksaksdirektivet där de aktuella ändringarna listas. I samband med att föreskriftsändringen remitteras läggs förslaget ut på Kemikalieinspektionens hemsida, tillsammans med information om hur och när synpunkter på förslaget ska lämnas. När ändringarna har beslutats informerar Kemikalieinspektionen om detta på sin hemsida samt i nyhetsbrev.

Vidare har Kemikalieinspektionen en upplysningstjänst som svarar på frågor om ansvar och skyldigheter inom Kemikalieinspektionens verksamhetsområde, både via telefon och skriftligt.

Det bedöms inte finnas behov av ytterligare informationsinsatser för att informera om ikraftträdandet av regleringen utöver ovanstående.

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

Åtgärden utgör ett genomförande av bindande och fullt ut harmoniserande EU-rättsakter. Det finns således ingen möjlighet att i detta skede av regelgivningen göra särskilda anpassningar av föreskrifterna med hänsyn till små företag.

Samråd

EU-kommissionen har genomfört ett offentligt samråd avseende de aktuella ändringarna för allergiframkallande doftämnen under mars – april 2020 samt gränsvärden för anilin under september – oktober 2020. Mot denna bakgrund har inget kompletterande samråd genomförts under arbetet med denna föreskriftsändring.

Kontaktperson

Elsa Rosén, telefon 08-519 41 331