

April 2021

## Kort om regler för kemikalier i leksaker

Barn kan vara extra känsliga för kemikalier och därför är det viktigt att det finns stränga regler för kemiska ämnen i leksaker. Leksaksdirektivet är det mest omfattande regelverket för leksaker, men det finns även kemikaliekraV för leksaker i flera andra regelverk som gäller parallellt. Här kan du läsa om vilka regler som gäller för kemikalier i leksaker.

### Din roll och ditt ansvar

Lagstiftningen ställer krav på alla aktörer i leverantörskedjan som tillhandahåller leksaker. Det är ditt ansvar att de leksaker du säljer är säkra och att de uppfyller kraven som ställs i de olika reglerna. Det gäller oavsett om du är tillverkare, importör eller distributör. Generellt sett är kraven mer omfattande för den som tillverkar leksaker jämfört med den som är importör eller distributör. Men alla led i leverantörskedjan har eget ansvar för att leksakerna som säljs följer reglerna.

### Vad är en leksak?

Leksaker definieras som varor utformade eller avsedda att användas för lek av barn under 14 år. Även om produkten också har andra syften kan den betraktas som en leksak i lagens mening, som till exempel en nalle fäst vid en nyckelring.

De flesta leksaker är varor, som exempelvis dockor, gosedjur och elektriska leksaksbilar. Men det finns även leksaker som är kemiska produkter, som målarfärg, modeller och såpbubblor. Beroende på om en leksak är en vara eller en kemisk produkt omfattas den av olika krav i olika regelverk.



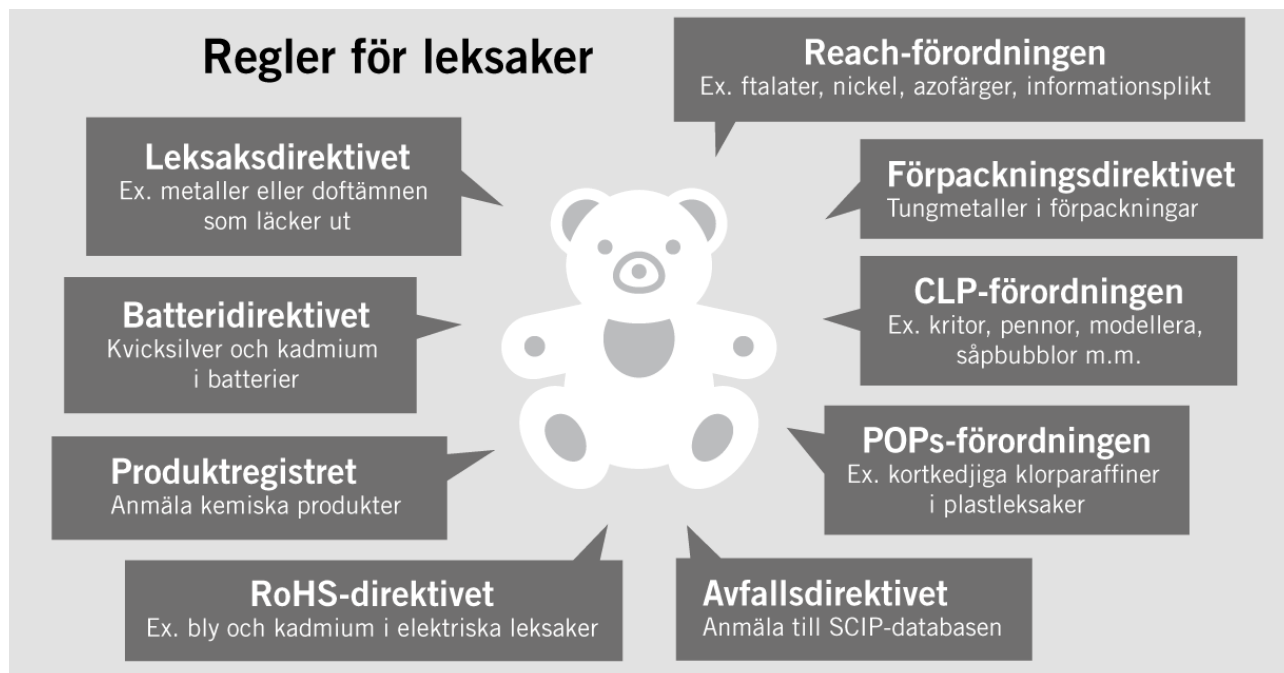
Foto: Mostphotos/Aleksandr Ugorenkov

### Uppfyller leksaken kraven?

Leksaker får inte säljas om de innehåller för höga halter av reglerade ämnen. Därför är det viktigt för dig som är leverantör att skaffa dig kunskap om materialen i leksakerna och vilka ämnen som ingår i dem. Det är också viktigt att ställa krav på information om kemikalieinnehåll genom att integrera kemikaliekraV med övriga kvalitetskrav vid inköp. Att ha en god kommunikation med sina leverantörer är särskilt viktigt om de finns utanför EU. Det finns inte angivet i lagstiftningen hur kommunikationen mellan företag ska gå till, utan det är upp till företagen själva att utforma sådana avtal. Kom ihåg att även om du har ett avtal med dina leverantörer så är det fortfarande du som har ansvaret att leksakerna du säljer uppfyller reglerna. Ett sätt att kontrollera att de leksaker som du tillhandahåller inte innehåller reglerade ämnen är att låta analysera stickprov ur sortimentet.

### Många regler om kemiska ämnen i leksaker

Det finns flera EU-gemensamma regelverk som reglerar vissa kemiska ämnen i leksaker. Lek-



saker som släpps ut på EU-marknaden måste uppfylla kemikaliekraven i alla dessa regler. Här följer en kort beskrivning av reglerna och var du kan läsa mera om dem.

### Leksaksdirektivet

Ett omfattande regelverk för leksaker är beslutat på EU-nivå genom leksaksdirektivet (2009/48/EG). Direktivet handlar om leksakers säkerhet och innehåller regler om kemikalier, allmän säkerhet och elsäkerhet.

Ett generellt krav i leksaksdirektivet är att kemiska ämnen i leksaker inte får innebära någon risk för människors hälsa. Dessutom finns flera specifika kemikaliekrav:

- För flera ämnen (främst metaller) finns gränsvärden för hur mycket som får läcka ut (migrera) från olika slags material i leksaker.
- Det finns förbud mot cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen) över klassificeringsgränsen i åtkomliga delar av leksaken.
- Många allergiframkallande doftämnen är förbjudna eller kräver märkning.
- Det finns gränsvärde för nitrosaminer och nitroserbara ämnen i vissa leksaker.
- Det finns särskilda gränsvärden för vissa kemikalier, till exempel för bisfenol A och

flera flamskyddsmedel i leksaker avsedda för små barn eller leksaker som är avsedda att stoppas i munnen.

Andra krav i direktivet är till exempel dokumentationskrav, CE-märkning och krav på kemisk säkerhetsbedömning.

Dokumentationen ska visa hur tillverkaren har sett till att leksaken är säker och ska bland annat innehålla EG-försäkran om överensstämmelse. På engelska kallas den Declaration of conformity (DoC).

Det finns flera standarder som används för att testa och säkerställa att leksakerna uppfyller kemikaliekraven i leksaksdirektivet. Många av kemikaliekraven i direktivet täcks in av EN71-standarder, men inte alla. Tänk på att CE-märkningen inte är en garanti för att en leksak uppfyller kraven i samtliga regler som gäller för leksaker. Du kan läsa mer om leksaksreglerna på Kemikalieinspektionens webbplats.

### Reach-förordningen

Vissa ämnen i leksaker och andra varor för barn omfattas av förbud eller andra begränsningar enligt bilaga XVII till Reach-förordningen ((EG) nr 1907/2006). Exempel på sådana ämnen är:

- bensen (punkt 5)
- vissa ämnen i skämtartiklar (punkt 9-11)
- kadmium i plastmaterial och målade

- varor (punkt 23)
- azofärger i leksaker av tyg eller läder (punkt 43)
- vissa polycykliska aromatiska kolväten (PAH:er) i leksaker av gummi eller plast som kommer i kontakt med huden eller i munnen (punkt 50)
- vissa ftalater i leksaker och barnvårdsartiklar av mjukgjort material (punkt 51-52)
- bly i varor som barn kan stoppa i munnen (punkt 63).
- vissa ämnen i textilier som kan ge cancer, påverka arvsmassan eller reproduktionen (punkt 72).

Leksaker omfattas också av informationskravet för ämnen i varor som finns i artikel 33 i Reach-förordningen. Kravet innebär att den som säljer leksaker som innehåller mer än 0,1 % av ett ämne som finns på EU:s kandidatförteckning måste informera sina kunder om det.

Kandidatförteckningen uppdateras med nya ämnen två gånger per år. Yrkesmässiga kunder ska få denna information automatiskt. Konsumenter ska få informationen på begäran kostnadsfritt och inom 45 dagar.

Det är därför viktigt att ställa krav på att denna information lämnas i sin kommunikation med leverantören. En annan möjlighet är att komma överens med leverantören om att leksakerna inte ska innehålla några ämnen på kandidatlistan.

Tänk på att många av ämnena på kandidatförteckningen inte får förekomma i halter över 0,1% i leksaker eftersom de är reglerade, t.ex. genom CMR-förbudet i leksaksdirektivet.

För leksaker som är kemiska produkter gäller även krav på säkerhetsdatablad och registrering av ämnen i de fall det krävs enligt Reach-förordningen.

### POPs-förordningen

POPs-förordningen (EU) nr 2019/1021 förbjuder eller begränsar användningen av vissa långlivade organiska föroreningar i både kemiska produkter och varor.

Exempel på ämnen som regleras är vissa

bromerade flamskyddsmedel, det smuts- och vattenavvisande ämnet perfluoroktansulfonsyra (PFOS) samt kortkedjiga klorparaffiner (SCCP) som används som mjukgörare och flamskyddsmedel i plast.

### RoHS-direktivet

Om leksaken är elektrisk måste den uppfylla kraven i RoHS-direktivet (2011/65/EU), som bland annat begränsar innehåll av vissa farliga tungmetaller och bromerade flamskyddsmedel. De ämnen som regleras i RoHS-direktivet är kvicksilver, kadmium, bly, sexvärt krom, de bromerade flamskyddsmedlen PBD och PBDE samt de mjukgörande ftalaterna DEHP, BBP, DBP och DIBP.

### CLP-förordningen

En leksak som är en kemisk produkt ska vara klassificerad, märkt och förpackad enligt CLP-förordningen ((EU) 1272/2008) innan den säljs. Tillverkare och importörer av sådana leksaker kan också behöva anmäla uppgifter om ämnens klassificering och märkning till det så kallade klassificerings- och märkningsregistret hos den europeiska kemikaliemyndigheten Echa.

### Produktregistret

Den som tillverkar eller för in kemiska produkter till Sverige kan behöva anmäla verksamheten och produkterna till Kemikalieinspektionens produktregister. Det gäller även leksaker som är kemiska produkter.

### Förpackningsdirektivet

Förpackningsdirektivet (94/62/EG) innehåller regler om begränsningar av vissa tungmetaller i förpackningsmaterial. Reglerna innebär att summan av bly, kadmium, kvicksilver och sexvärt krom inte får överstiga vissa haltgränser i förpackningar till leksaker och andra varor.

### Batteridirektivet

Batteridrivna leksaker måste uppfylla kraven i batteridirektivet (2006/66/EG). Det innebär att batterier inte får innehålla över en viss halt av tungmetallerna kvicksilver och kadmium.

## Avfallsdirektivet

Från och med den 5 januari 2021 måste leverantörer av varor lämna information till en särskild databas hos den Europeiska kemikaliemyndigheten Echa, den så kallade SCIP-databasen. Det ska leverantörer göra om varorna innehåller mer än 0,1 procent av ett ämne på EU:s kandidatförteckning. Kraven gäller inte för återförsäljare som enbart säljer varor direkt till konsumenter.

## Regler hos andra myndigheter

Leksaker kan också omfattas av lagstiftningar som ligger utanför Kemikalieinspektionens ansvarsområde. Tänk på att leksaker måste uppfylla kraven som ställs i samtliga myndigheters regler.

Konsumentverket ansvarar bland annat för regler kring mekanisk och fysikalisk säkerhet hos leksaker, som till exempel att smådelar inte får orsaka kvävningrisk. På Konsumentverkets webbplats finns information om lagstiftning som gäller leksakers säkerhet. Där finns också vägledning och information om CE-märkning, EG-försäkran om överensstämmelse (DoC) och varningstexter på leksaker.

Läs mer på [www.konsumentenverket.se](http://www.konsumentenverket.se)

Elsäkerhetsverket kontrollerar elektriska leksaker, så att de är säkra ur elsäkerhetssynpunkt. Läs mer på [www.elsakerhetsverket.se](http://www.elsakerhetsverket.se)

Vissa leksaker, som till exempel ansiktsfärger och smink för barn, är också kosmetiska produkter. Läke medelsverket ansvarar för regler om innehåll och märkning och förpackning av kosmetiska produkter.

Läs mer på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Leksaker som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel faller även under Livsmedelsverkets område.

Läs mer på [www.livsmedelsverket.se](http://www.livsmedelsverket.se)

## Kemikalieinspektionen

Box 2, 172 13 Sundbyberg  
08-519 41 100  
[kemi@kemi.se](mailto:kemi@kemi.se)  
[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

## Råd till dig som säljer leksaker

Leksaker är en av de varugrupper som Kemikalieinspektionen prioriterar inom tillsynen. Vid inspektionerna kontrollerar vi om leksaker innehåller begränsade ämnen, om leksakerna har korrekt märkning och dokumentation samt hur företagen arbetar för att uppfylla kemikaliekraven i reglerna.

För att säkerställa att leksakerna du säljer är säkra:

- välj leverantörer som har god kunskap om kemikaliereglerna för leksaker
- ställ skriftliga krav på att leksakerna du köper in uppfyller lagkraven i samtliga regler
- kontrollera att leksakerna är märkta med CE-märke och kontaktuppgifter till tillverkare och importör
- kontrollera att det finns dokumentation kopplad till varje leksak, t.ex. DoC
- ta del av ny information, reglerna uppdateras kontinuerligt.

## Vad händer om ett företag bryter reglerna?

Om det framkommer att ett företag brutit mot någon regel kan företaget bli tvunget att åtgärda bristerna. Företaget kan få försäljningsförbud och behöva dra tillbaka leksaker från sina kunder. Överträdelser av vissa regler är straffsanktionerade enligt 29 kap. miljöbalken. Det innebär att om bestämmelserna inte följs kan de leda till anmälan om misstanke om miljöbrott. Vissa överträdelser är också förenade med miljöstraffsavgift med stöd av 30 kap. miljöbalken.

## Mer information om leksaker

- Läs mer om reglerna för leksaker på Kemikalieinspektionens webbplats [www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)
- Ställ en fråga till oss [www.kemi.se/fraga](http://www.kemi.se/fraga)