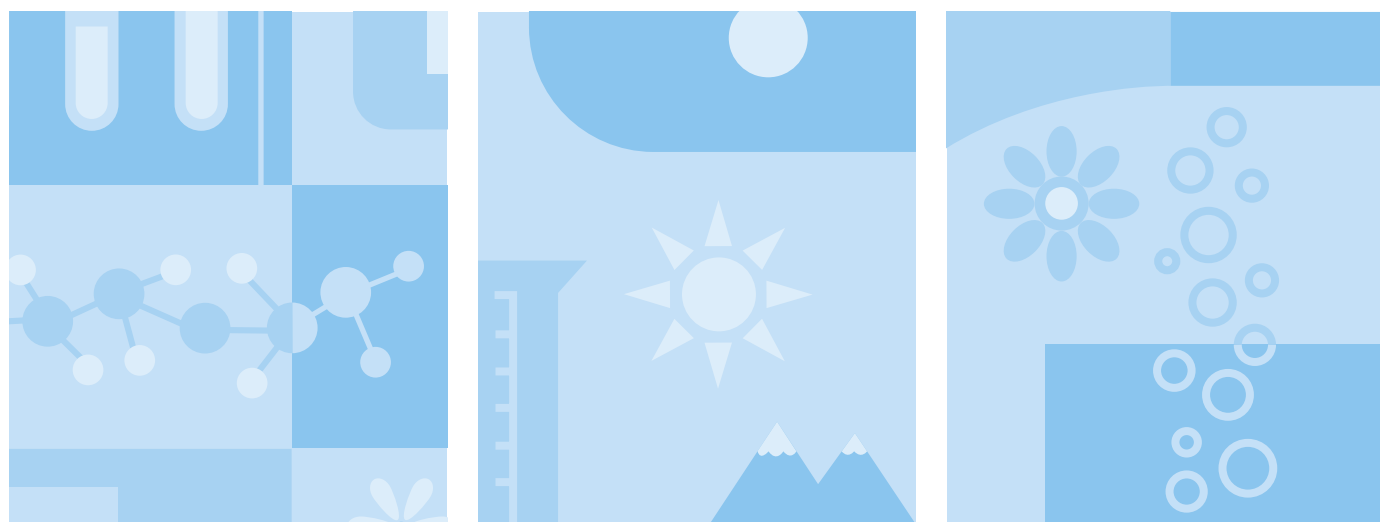


# Barn och kemikaliesäkerhet

## Lagstiftning och andra styrmedel





# **Barn och kemikaliesäkerhet**

## **Lagstiftning och andra styrmedel**

Best.nr. 511 103

Sundbyberg, januari 2014

Utgivare: Kemikalieinspektionen©

Beställningsadress: CM Gruppen, Box 11063, 161 11 Bromma

Tel: 08-5059 33 35, fax 08-5059 33 99, e-post: kemi@cm.se

Rapporten finns som nedladdningsbar pdf på [www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

# Förord

Kemikalieinspektionen har på uppdrag av regeringen tagit fram en *Handlingsplan för en giftfri vardag 2011–2014 – Skydda barnen bättre*. Insatser sker nu på flera områden, nationellt, inom EU och internationellt och ofta i samarbete med andra myndigheter. Att minska kemiska risker i vardagen är ett steg på väg mot att nå riksdagens miljökvalitetsmål Giftfri miljö, det mål Kemikalieinspektionen ansvarar för.

Inom ramen för handlingsplanen tar Kemikalieinspektionen fram kunskapsammansättningar, som publiceras i myndighetens rapport- respektive PM-serie. Bakom publikationerna står Kemikalieinspektionens medarbetare, universitetsforskare och/eller konsulter. Myndigheten vill genom publikationerna dela med sig av ny och angelägen kunskap. Alla trycksaker är kostnadsfria och finns på Kemikalieinspektionens webbplats [www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se).

Handlingsplanen har ett särskilt fokus på barn och ungdomar, eftersom de är mer sårbara än vuxna för kemikalier. Kemikalieinspektionen har i tidigare rapporter lyft fram barns skydd i kemikalielagstiftningen som ett prioriterat område. I rapport 3/12 ”Bättre EU-regler för en giftfri miljö” framgår att EU-reglerna behöver utvecklas för att på ett bättre sätt ta hänsyn till barns exponering för farliga kemikalier och deras särskilda sårbarhet. I rapport 3/11 ”Kemikalier i varor” understryks att dagens regler är otillräckliga för att skydda människor och miljön och att barn är en särskilt känslig grupp med behov av ökat skydd.

I detta uppdrag redovisas kortfattat regelverken kring kemikalier i Sverige och inom EU med avseende på människors hälsa och med särskild inriktning på barns skydd.

Rapporten är skriven av jurist Stefan Rubenson, advokatfirman Åberg & Co. Synen och rekommendationerna som presenteras i rapporten är författarens egna och avspeglar inte nödvändigtvis Kemikalieinspektionens syn. Konsultens slutliga version av rapporten har uppdaterats i de fall då förändringar i lagstiftningen skett efter uppdragets slut. De delar av rapporten som berör livsmedelssäkerhet har skrivits i samarbete med Livsmedelsverket.

Kontaktpersoner på Kemikalieinspektionen har varit Maria Wallén och Helén Klint, och ansvarig för uppdraget på Kemikalieinspektionen har varit enhetschef Agneta Falk Filipsson.



# Innehållsförteckning

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>5</b>
<b>Summary</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Introduktion</b> .....	<b>7</b>
1.1 Kemikalierreglering i Sverige och i EU .....	7
1.2 Kemikalielagstiftningen i en övergångsfas .....	7
1.3 Behovet av ett ökat skydd av barn i lagstiftningen .....	8
<b>2 Reglering av kemiska ämnen och blandningar</b> .....	<b>9</b>
2.1 REACH-förordningen, (EG) nr 1907/2006 .....	9
2.2 CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 .....	10
<b>3 Reglering av bekämpningsmedel</b> .....	<b>12</b>
3.1 Förordningen om växtskyddsmedel, (EG) nr 1107/2009 .....	12
3.2 Ramdirektiv för hållbar användning av växtskyddsmedel, (EG) nr 2009/128 .....	13
3.3 Förordningen om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, (EU) nr 528/2012 .....	13
<b>4 Produktregler</b> .....	<b>14</b>
4.1 Produktsäkerhetsdirektivet, (EG) nr 2001/95 .....	14
4.2 Leksaksdirektivet, (RG) nr 2009/48 .....	15
4.3 RoHS-direktivet, (EU) nr 2011/65 .....	17
4.4 Byggproduktförordningen, (EU) nr 305/2011 .....	18
4.5 Detergentförordningen, (EG) nr 648/2004 .....	19
4.6 Kosmetikaförordningen, (EG) nr 1223/2009 .....	20
4.7 Lagar och regler om medicintekniska produkter .....	22
<b>5 Livsmedelssäkerhet och regleringen av kemikalier i livsmedel</b> .....	<b>23</b>
5.1 Främmande ämnen .....	23
5.2 Bekämpningsmedel .....	24
5.3 Restsubstanser .....	24
5.4 Material i kontakt med livsmedel .....	25
5.5 Dricksvatten .....	25
<b>6 Barn i den amerikanska kemikalielagstiftningen</b> .....	<b>26</b>
6.1 Lagar och regelverk .....	26
6.1.1 The Toxic Substances Control Act .....	26
6.1.2 The Consumer Product Safety Improvement Act .....	27
6.1.3 The Food Quality Protection Act .....	27
6.2 Frivilliga initiativ .....	27
6.3 Lokala initiativ och lagstiftningar .....	28
<b>7 Slutsatser</b> .....	<b>29</b>
<b>8 Ordlista</b> .....	<b>30</b>

## Sammanfattning

Kemikalieanvändningen har starkt bidragit till ett ökat välstånd i samhället men kan även orsaka skador på människors hälsa och i miljön. Barn kan vara extra känsliga för påverkan av kemikalier eftersom deras kroppar inte är färdigutvecklade. Dessutom innebär barns särskilda beteende att de riskerar att utsättas för mer kemikalier än vuxna. Kemikalieinspektionen har i flera rapporter pekat på att lagstiftning och regelverk i Sverige och EU inte ger barn ett tillräckligt skydd mot exponering för hälsofarliga kemikalier. Syftet med denna rapport är att ge övergripande kunskap om i vilken utsträckning lagar och regelverk skyddar barn mot kemikaliers hälsofarliga effekter. Rapporten ska fungera som underlag för att identifiera problemområden vad gäller barns skydd i kemikalielagstiftningen samt för att ta fram förslag till åtgärder och utveckling av regelverken.

Större delen av lagstiftningen inom kemikalieområdet är gemensam för hela EU. Det finns några EU-regler som uppmärksammar barn som en sårbar grupp vars särskilda känslighet ska tas hänsyn till vid till exempel riskbedömningar och ämnesutvärderingar (exempel finns i REACH- och CLP-förordningarna, i bekämpningsmedelsreglerna samt i regler för livsmedel och kosmetika). Det finns dock ingen enhetlig metodik för hur risker för barn ska bedömas.

Kemiska ämnen i varor regleras i olika produktregler så som, leksaksdirektivet, RoHS och kosmetikaförordningen. Leksaksdirektivet ställer krav på tillverkare och importörer av leksaker som ger ett skydd för barn mot exponering för hälsofarliga kemikalier. Regelverken för kemikalier i andra produktgrupper som till exempel elektronik, byggprodukter och textilier omfattar inte barn i någon större utsträckning. Kosmetikaförordningen har vissa specifika regler för att skydda barn och i det övergripande produktsäkerhetsdirektivet lyfts barn fram som en särskilt känslig konsumentgrupp. Textilier har i tidigare rapporter lyfts fram som en produktgrupp som barn exponeras för i stor utsträckning och där behovet av bättre regler är extra stort. Idag finns inga EU-regler som omfattar kemikalier i textilier och Kemikalieinspektionen har nyligen i en rapport presenterat ett förslag till ett sådant regelverk. Inom livsmedelsområdet har man generellt sett en starkare lagstiftning vad gäller barns exponering för farliga ämnen och där finns vissa regler som specifikt ska skydda barn, både vad gäller produkter som riktar sig till barn och andra livsmedel.

I USA pågår många aktiviteter för att öka barns skydd för hälsofarliga kemikalier. Deras myndighet för kemikaliesäkerhet, The Environmental Protection Agency (EPA), har en avdelning som ansvarar för barns skydd där man tar fram nya lagförslag, utvecklar vägledning för riskbedömning för barn och startar frivilliga program. Däremot har EPA inte lika stora möjligheter att ställa krav på företagen som EU-kommissionen har, och den övergripande kemikalielagstiftningen i USA, Toxic Substances Control Act (TSCA) är på många sätt svagare än REACH. Flera stater i USA, till exempel Kalifornien och Washington, arbetar själva med att skärpa kemikalielagstiftningen och öka skyddet för barn genom att ställa krav på företag att fasa ut farliga ämnen och att delge konsumenterna information om vilka ämnen som ingår i olika produkter.



## Summary

The use of chemicals has greatly contributed to increased welfare in the society but can also cause damage to human health and the environment. Children may be especially sensitive to the effects of chemicals because their bodies are not fully developed. Moreover, children's behavior involve a risk of being exposed to more chemicals than adults. The Swedish Chemicals Agency has in several reports emphasized that legislation and regulations in Sweden and the EU do not give children adequate protection from exposure to hazardous chemicals. The purpose of this report is to provide a comprehensive understanding of the extent to which laws and regulations protect children from the harmful health effects of chemicals. The report will serve as a basis for identifying areas of concern regarding children's protection in the chemical legislation and for developing proposals for action and regulations.

Most chemical legislations is common to the entire EU. There are some EU rules that recognize children as a vulnerable group whose specific sensitivity should be taken into account when, for example, making risk assessments and substance evaluations (examples can be found in the REACH and CLP regulations, in the Pesticide Regulation and in rules governing food and cosmetics). However, there is no uniform methodology for how risks to children should be assessed.

Chemical substances in products are regulated by different rules such as the Toy Safety Directive, the Restriction of Hazardous Substances Directive and the Cosmetic Regulation. The Toy Safety Directive requires manufacturers and importers of toys to provide protection for children against exposure to hazardous chemicals. The regulatory framework for chemicals in other product groups such as electronics, building products and textiles do not include children in any significant way. The Cosmetics Directive contains certain specific rules to protect children and in the Product Safety Directive children are emphasized as a vulnerable group of consumers. Textiles have in previous reports been highlighted as a product group that children are largely exposed to, and as an area where the need for improved rules is considerable. Today, there are no EU rules covering chemicals in textiles and the Swedish Chemicals Agency has in a recent report presented a proposal for such a legislative framework. Stricter legislation within the food sector generally applies regarding children's exposure to hazardous substances and there are some rules that particularly protect children, both for special children products and general foodstuff.

In the U.S, there are many ongoing activities to enhance children's protection for hazardous chemicals. The Environmental Protection Agency (EPA) has an Office of Children's Health Protection (OCHP) that, for example, develops new legislative proposals and guidelines for risk assessment, and function as a platform for voluntary programs. However, the EPA has not the same possibilities to impose requirements on companies as the European Commission and the overall chemical legislation in the U.S, the Toxic Substances Control Act (TSCA) is in many ways weaker than the REACH Regulation. Several states in the U.S, for instance California and Washington, work for a stronger chemical legislation and to increase children's protection by forcing companies to phase out hazardous substances and by increasing information about chemicals in consumer products.

# 1 Introduktion

Foster, spädbarn, barn och ungdomar kan vara särskilt utsatta för kemikaliers hälsofarliga effekter. Skillnader i beteende och fysiologi gör att barn kan exponeras för mer kemikalier i förhållande till sin kroppsvikt jämfört med vuxna. Små barn upptäcker världen krypande och undersöker saker i sin omgivning med munnen. Dessutom äter, dricker och andas barn mer än vuxna i förhållande till sin kroppsvikt. Barn kan också vara särskilt känsliga för vissa kemikaliers hälsofarliga effekter. Hjärnan, hormonsystemet och immunförsvaret utvecklas fram till vuxen ålder och kan under vissa utvecklingsfaser vara extra känsliga för kemikaliers hälsofarliga effekter. Eftersom barn inte aktivt kan välja sin livsmiljö har samhället ett stort ansvar för att skydda barn från ohälsosam exponering för kemikalier. Ett av regeringens etappmål till miljömålet Giftfri miljö lyder, *“Regelverken beaktar att barn är särskilt känsliga för påverkan från kemikalier senast 2015”*. En förutsättning för att vi ska kunna uppfylla miljömålet och ge barnen ett tillräckligt skydd är att lagstiftning och regelverk tar hänsyn till barns särskilda känslighet. Den här rapporten syftar till att ge en uppdaterad översikt av hur barn omfattas av gällande regelverk och lagstiftning.

## 1.1 Kemikalierreglering i Sverige och i EU

Större delen av lagstiftningen inom kemikalieområdet är reglerad på EU-nivå och är därmed gemensam för hela EU. I EU-lagstiftningen regleras kemiska ämnen i REACH och kemiska ämnen i produkter och varor regleras i specifika produktregler så som, leksaksdirektivet och kosmetikaförordningen. Reglerna inom EU är antingen EU-förordningar, som gäller direkt, eller EU-direktiv som måste införlivas i svensk rätt för att ha verkan.

Till övervägande del bygger den svenska kemikalierregleringen på EU-direktiv som införlivats i miljöbalken. Den närmare regleringen sker genom regeringens förordningar samt genom Kemikalieinspektionens och andra myndigheters föreskrifter. Det allomfattande målet för miljöbalken är att främja en hållbar utveckling inbegripet ett ansvar för senare generationer. Människors hälsa och miljön skall skyddas mot skador och andra olägenheter. Genom de allmänna hänsynsreglerna ges i miljöbalken en generell inriktning av de principer som skall vara vägledande också för kemikaliekontrollen. Det handlar om principer i fråga om kunskap, försiktighet, produktval, resursutnyttjande och lokalisering. I 14 kapitlet miljöbalken ges överordnade föreskrifter om kemiska produkter och biotekniska organismer.

## 1.2 Kemikalielagstiftningen i en övergångsfas

Den svenska kemikalierregleringen har sedan 1990-talet genomgått en stor omställning. Från att före Sveriges EES-anslutning och EU-inträde i mitten av 1990-talet i huvudsak varit en nationell process övergick kemikaliekontrollen därefter till att i stor utsträckning genomföra EU-direktiv till svenska föreskrifter. Till viss del skedde detta genom lagstiftning och förordningar från regeringens och riksdagens sida, men framför allt genom Kemikalieinspektionens författningssamling, KIFS. Nu har emellertid det hänt, att avgörande delar av EU:s lagstiftning på kemikalieområdet sker och kommer att ske i form av förordningar. Det finns således numera EU-förordningar på områden som innefattar växtskyddsmedel, biocidprodukter, registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP), tvätt och rengöringsmedel, export- och import av farliga kemikalier och långlivade organiska föreningar (POPs).

EU-förordningar gäller direkt i medlemsstaterna, utan någon transformering till nationell rätt. Det innebär att stora delar av den regelgivning som tidigare skett genom Regeringskansliets, Kemikalieinspektionens och andra myndigheters försorg nu kommer att upphöra, och att nationellt utfärdade författningar således kommer att försvinna i viktiga delar. Svenska domstolar, myndigheter, användare och andra grupper får alltså fortsättningsvis i många fall inhämta information om föreskrifternas innehåll från andra källor än lagar, regeringsförordningar och myndighetsföreskrifter. För dagen gäller dock, att flera EU-direktiv successivt fasas ut allt under det att EU-förordningarna fylls ut med ytterligare föreskrifter. Det innebär att såväl EU-direktiv som förordningar kan gälla för samma område som till exempel i fråga om märkning.

### 1.3 Behovet av ett ökat skydd av barn i lagstiftningen

I handlingsplan för en giftfri vardag 2011-2014 framhålls att EU-lagstiftningen behöver skärpas. I planen sägs bland annat att *“Barn och ungdom är ofta känsligare än vuxna för påverkan från kemikalier”* och hormonstörande ämnen lyfts fram som en grupp kemikalier där man är extra bekymrad över hur exponering tidigt i livet påverkar hälsan. EU:s olika lagstiftningar måste kompletteras med regler för vilka ämnen som ska betraktas som hormonstörande. Reglerna måste ändras så att hormonstörande och andra särskilt farliga ämnen inte får förekomma i varor som finns i människors vardag, särskilt i varor avsedda för barn och ungdom. Lagstiftningen måste också utvecklas för att ta mer hänsyn till att kemiska ämnen kan förstärka varandras farlighet, så kallade kombinationseffekter (s. 12).

Kemikalieinspektionen har i rapport 3/11 ”Kemikalier i varor” lagt fram förslag om strategier och styrmedel för att minska riskerna med farliga ämnen i vardagen, med särskilt fokus på barn. I rapporten framhålls att särskilt bör ansträngningar göras för att påverka den fortsatta implementeringen och utvecklingen av EU:s kemikalieförordning REACH och likaså utnyttja de möjligheter som direktiv inriktade mot vissa varugrupper ger. Varugrupper som bör prioriteras enligt rapporten är:

- Byggprodukter och inredningar
- Elektriska och elektroniska produkter
- Kläder och skor
- Leksaker och andra varor för barn.

I Kemikalieinspektionens rapport 1/12 ”Bättre EU-regler för en giftfri miljö” som utvärderar EU-lagstiftningen med anknytning till kemikaliekontrollen och miljömålet Giftfri miljö identifieras två prioriterade utvecklingsområden vad gäller regelverket kring barn och kemikalier:

- Metodiken för riskbedömning av allmänkemikalier med hänsyn till barn
- Vilka varor som borde regleras på EU-nivå med hänsyn till hur barn exponeras.

Exempel på åtgärder för att utveckla EU-lagstiftningen med avseende på att minska riskerna för barn är att:

- Utveckla nya testmetoder, teststrategier och vägledningar för riskbedömning
- Utveckla nya regler för vissa varukategorier, till exempel textilier,
- Förbjuda särskilt farliga ämnen, inklusive allergiframkallande och hormonstörande ämnen i kemiska produkter och varor som barn exponeras för.

Rapport 1/12 låg till grund för Kemikalieinspektionens regeringsuppdrag om att ta fram ett lagförslag om begränsning av farliga kemikalier i textilier. Lagförslaget presenteras i rapport 13/3 "Hazardous chemicals in textiles". Behovet av standardiserade metoder för att bedöma hälsorisker för barn påtalas även i rapport 3/12 som behandlar projekt och verksamheter som rör barn och kemiska hälsorisker.

## 2 Reglering av kemiska ämnen och blandningar

### 2.1 REACH-förordningen, (EG) nr 1907/2006

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) gäller från den 1 juni 2007 i Sverige och i EU och träder i kraft fullt ut 2018. REACH grundas på principen att det är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som bär ansvaret för att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder inte har några skadliga hälso- och miljöeffekter. Den som tillverkar eller importerar kemiska ämnen i mängder om minst 1 ton per år ska registrera dessa hos EU:s kemikaliemyndighet ECHA. Ju större mängd av ämnet som tillverkas eller importeras desto mer information ska ingå i registreringsanmälan. Förordningen fastställer även de testmetoder som ska användas i samband med registrering av ett ämne enligt REACH, exempelvis tester för akut toxicitet, påverkan på reproduktion och fosterutveckling och organskador.

I REACH lagtext med tillhörande bilagor och vägledningsdokument finns enstaka stycken där barns känslighet och riskbilden för barn uppmärksammas. Till exempel omnämns barn som en speciellt sårbar grupp vars särskilda känslighet ska beaktas om barn utgör en exponerad grupp för det kemiska ämnet som undersöks (REACH § 1.4.1).

I bilaga VIII som beskriver standardinformationskrav för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst 10 ton (artikel 12.1 c) finns riktlinjer för tester vars syfte är att undersöka effekter på reproduktion och det utvecklande fostret. Krav ställs på testning av reproduktionstoxiska och fosterskadande effekter enligt OECD:s riktlinjer för testning av kemikalier nummer 421 eller 422 (avsnitt 8.7.1). Med undantag för de fall då det finns tillräcklig och tillförlitlig information och lämpliga riskhanteringsåtgärder har vidtagits krävs inga ytterligare undersökningar. I de fall där det finns indikationer på att ett ämne kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet finns det möjlighet för registranten att föreslå alternativa tester till de som beskrivs i OECD 421 och 422. Antingen en undersökning av fosterskadande effekter före födseln (bilaga IX, avsnitt 8.7.2) eller en undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer (bilaga IX, avsnitt 8.7.3).

Vägledningsdokumentet "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment" beskriver närmre hur man ska ta hänsyn till barns särskilda känslighet samt ställer vissa krav vars syfte är att skydda barn mot produkter som innehåller hälsofarliga ämnen.

I del B "Hazard Assessment" samt i den fördjupade vägledningen R8 kan man läsa att det under särskilda omständigheter kan vara nödvändigt att ta fram så kallade DNEL-värden för vissa känsliga grupper, exempelvis barn, gravida kvinnor och ammande mödrar. Ett DNEL-värde (Derived No-Effect Level) är det gränsvärde för säker exponering av ett ämne som

beräknas utifrån tillgänglig toxicitetsdata. Människors exponering bör inte överstiga DNEL-värdet.

Effekter för vilka barn är särskilt känsliga och grupp-specifika exponeringsförhållanden så som barns exponering för leksaker anges som exempel på när specifika DNEL ska övervägas. Avsnittet om säkerhetsfaktorer beskriver att en högre säkerhetsfaktor (1-100) skall övervägas när följande två kriterier uppfylls. 1) När det finns data som tyder på att ämnet påverkar organsystem och biologiska funktioner som är särskilt känsliga under utvecklingen. I synnerhet hjärna, reproduktion, hormonsystemet, immunförsvaret och metabolism. All tillgänglig information ska tas i beaktning, exempelvis toxicitetsstudier i vuxna djur, epidemiologiska studier, *in vitro*-studier och SAR-studier. 2) Det finns studier som tyder på att ämnet även kan orsaka sådana effekter i unga djur. Utöver användandet av särskilda säkerhetsfaktorer finns ingen metod som beskriver hur DNEL för särskilt känsliga grupper ska tas fram.

I del E ”Risk Characterisation” står beskrivet att konsumentprodukter som innehåller frätande eller allergiframkallande ämnen ska ha en barnskyddande förslutning och i bilaga XVII finns vissa specifika regler som gäller barn.

- Lampoljor märkta med R65 eller H304 och avsedda för försäljning till allmänheten ska vara märkta med varningstext för att skydda barn.
- Dioktyltennföreningar får inte användas i barnvårdsprodukter efter den 1 januari 2012 om koncentrationen i varan eller en del av varan överstiger motsvarande 0,1 viktprocent tenn.
- Användandet av vissa ftalater i leksaker och barnvårdsartiklar är begränsat. Ftalaterna DEHP, DBP och BBP får inte användas i leksaker och barnvårdsartiklar om halten överstiger 0,1 procent och DINP, DIDP och DNOP är förbjudna att använda i leksaker och barnvårdsartiklar som barn kan stoppa i munnen, om halten överskrider 0,1 procent.
- Av bilagan framgår också förbud mot att använda kreosot, bensen och azo-färger i leksaker, liksom förbud mot att använda vissa ämnen med en viss faroklassning i skämtartiklar som trolleriutrustning till exempel kvillajabark i nyspulver.

REACH ställer också vissa krav på information om kemiskt innehåll i varor som då även innefattar leksaker. Om varan innehåller så kallade särskilt farliga ämnen som finns upptagna på kandidatförteckningen (artikel 59) gäller följande krav.

- Alla som tillverkar, importerar eller säljer varor som innehåller mer än 0,1 procent av ämnet är skyldiga att tillhandahålla sina kunder sådan information att varan kan hanteras på ett säkert sätt. Denna information ska åtminstone omfatta ämnets namn.
- Informationen ska alltid lämnas till kunder som använder varan i sin industriella verksamhet eller använder varan yrkesmässigt.
- Konsumenter har på begäran rätt att från leverantör av varan få motsvarande information kostnadsfritt inom 45 dagar.

Ämnen på kandidatförteckningen kan bli föremål för tillståndsprövning. ECHA väljer ut ett antal ämnen från kandidatförteckningen och rekommenderar den Europeiska kommissionen att föra in dem i bilaga XIV till REACH. När ett ämne finns upptaget på bilaga XIV innebär det att ämnet inte får användas eller sättas ut på marknaden utan tillstånd.

## 2.2 CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) trädde i kraft den 20 januari 2009. CLP-

förordningen reglerar märkning och utformning av förpackningar som innehåller farliga kemiska ämnen i syfte att skydda konsumenter mot skadlig exponering. Barn omnämns i vissa stycken. Klassificering enligt CLP sker i faroklasser, som anger typ av fara. Exempelvis indelas hälsofaror i tio faroklasser som innefattar bland annat Akut toxicitet, Frätande på huden, Cancerogenitet, och Reproduktionstoxicitet. Varje faroklass delas in i fyra kategorier, 1 till 4, där de allra farligaste ämnena hamnar i kategori 1. Förpackningen ska vara märkt med en symbol för den specifika farokategorin samt relevanta faroangivelser (bilaga III) och skyddsangivelser (bilaga IV). Faroangivelser talar om på vilket sätt produkten är farlig och skrivs som ett H följt av ett nummer. Skyddsangivelser talar om hur man skyddar hälsa och miljö och skrivs som ett P följt av ett nummer. Det finns några faro- och skyddsangivelser som är särskilt avsedda för barn:

- H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- H362 Kan skada spädbarn som ammas.
- P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

Barn omnämns även i artikel 25 och 32 i CLP, om obligatorisk kompletterande märkning:

- EUH201 Innehåller bly. Bör inte användas på ytor där barn kan komma åt att tugga eller suga.
- EUH202 Cyanoakrylat. Fara. Fäster snabbt på hud och ögon. Förvaras oåtkomligt för barn.

CLP-förordningen reglerar även förpackningens utformning. En produkt skall ha en barnskyddande förslutning om den har följande klassificeringar och är märkt med faroangivelser, (se avsnitt 3.1 bilaga II):

#### **Klassificering**

- Akut toxicitet (kategori 1 till 3)
- Specifik organtoxicitet, enstaka exponering (kategori 1)
- Specifik organtoxicitet, enstaka exponering (kategori 1)
- Frätande på huden (kategori 1A, 1B, och 1C)
- Fara vid aspiration (kategori 1)

#### **Faroangivelser**

- Orsakar organskador
- Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon
- Kan vara dödlig vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna
- Giftig vid inandning
- Giftig vid hudkontakt
- Giftig vid förtäring
- Dödlig vid inandning
- Dödlig vid hudkontakt
- Krav finns också om produkten innehåller 3 procent eller mer metanol eller 1 procent eller mer diklormetan.

En behållare som innehåller en farlig kemisk produkt och som erbjuds eller säljs till allmänheten får inte ha:

- En form eller grafisk dekor som kan attrahera eller väcka aktiv nyfikenhet hos barn eller vilseleda konsumenter, eller
- En utformning eller en beteckning som används för livsmedel, djurfoder, läkemedel eller kosmetiska eller hygieniska produkter.

Fram till den 1 juni 2015 sker en gradvis övergång från nationella bestämmelser till regler i EU:s nya klassificeringsförordning CLP. Därför finns bestämmelser i både nationella bestämmelser och i CLP-förordning för barnskyddande förslutning under den tiden. Således finns föreskrifter om barnskyddande förslutningar och kännbar varningsmärkning samt förvaring i Kemikalieinspektionens föreskrifter om kemiska produkter och biotekniska organismer (KIFS 2008:2) 2 kap. 5-7 §§.

Kemikalieinspektionen har anpassat sina föreskrifter till övergångsreglerna i CLP för att göra det möjligt att kunna klassificera, märka och förpacka både enligt CLP och KIFS-föreskrifterna som implementerar ämnes- och preparatdirektiven.

I april 2011 publicerade ECHA version 2 av "Guidance on requirements for substances in articles". Här sägs bland annat att leverantören i anslutning till vad som åligger honom enligt artikel 33 måste tänka igenom vilka mottagarna är. Från ett konsumentperspektiv kan det vara lämpligt med information om att en artikel skall förvaras utom räckhåll för barn medan sådan information inte är nödvändig för yrkesmässiga användare. När det gäller exponering från varor har kläder och doftande leksaker valts ut som exempel, inte minst därför att barn utgör en utsatt grupp.

## 3 Reglering av bekämpningsmedel

### 3.1 Förordningen om växtskyddsmedel, (EG) nr 1107/2009

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden började tillämpas den 14 juni 2011. Förordningen ersatte växtskyddsmedelsdirektivet 91/414/EG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. Vissa delar av växtskyddsmedelsdirektivet gäller dock fortfarande under en övergångsperiod. Alla växtskyddsmedel som släpps ut på marknaden ska vara godkända i enlighet med regelverkens bestämmelser.

Syftet med förordningen är att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön och samtidigt skydda konkurrenskraften för jordbruket i gemenskapen. Särskild uppmärksamhet bör enligt förordningen ägnas åt att skydda känsliga befolkningsgrupper till vilka räknas bland annat gravida kvinnor och barn. Innan växtskyddsmedel släpps ut på marknaden bör det påvisas att de innebär en klar fördel för växtproduktionen och inte har några skadliga effekter på människor eller djurs hälsa inbegripet känsliga befolkningsgrupper. Verksamma ämnen skall godkännas av EU-kommissionen innan de får användas. Dessutom får ett växtskyddsmedel inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med förordningen. Som kriterium för godkännande av verksamma ämnen (artikel 4) gäller bland annat att resthalterna av växtskyddsmedel uppfyller kravet att de inte får ha skadliga hälsoeffekter bland annat på människor inklusive känsliga befolkningsgrupper. Som krav efter spridning gäller att växtskyddsmedel inte får ha några skadliga hälsoeffekter på människor inklusive känsliga befolkningsgrupper. I förordningen (EG) nr 1107/2009 är det tydligare än i tidigare

lagstiftning att riskbedömningen ska ta hänsyn till barn i de fall användningen är sådan att man kan förvänta exponering för barn. Även under föregående regelverk (91/414/EG) gjordes alltid riskbedömningar för barn om användningen föranledde detta (till exempel behandling av gräs i parker och för konsumentprodukt så som granulat). Från 2014 kommer riskbedömning av verksamma ämnen göras efter de uppdaterade datakraven i (EG) nr 1107/2009 och för växtskyddsmedel gäller de nya datakraven från 2016.

Särskilda märkningsregler gäller (artikel 65). Innehavare av produktgodkännandet skall registrera och rapportera alla misstänkta negativa effekter på människor, djur och miljön som kan sättas i samband med användandet av växtskyddsmedlet. Medlemsstaterna skall på elektronisk väg hålla information tillgänglig för allmänheten om de växtskyddsmedel som produktgodkänts eller vilkas produktgodkännande återkallats i enlighet med förordningen. Reklam får inte innehålla bilder som visar potentiellt farlig hantering till exempel hantering som innefattar att växtskyddsmedel används i närheten av barn eller att medlet används av barn (artikel 65).

### **3.2 Ramdirektiv för hållbar användning av växtskyddsmedel, (EG) nr 2009/128**

Ett ramdirektiv för hållbar användning av växtskyddsmedel, 2009/128/EG, avsågs att gälla från slutet av 2011, men har ännu inte införlivats i svensk lag. Ramdirektivets syfte är att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel genom att minska risker och konsekvenser som användningen av bekämpningsmedel innebär för människors hälsa och miljön. Direktivet innehåller en rad riskbegränsande åtgärder som nationella handlingsplaner, utbildning, försäljning, och information (artikel 4-7). Föreskrifter om utrustning för spridning av bekämpningsmedel och kontroll av utrustningen är andra åtgärder för att minska riskerna (art. 8). För vissa områden som allmänna parker och trädgårdar, idrotts- och fritidsanläggningar, skolgårdar och lekplatser för barn samt i närheten av hälsovårdsanläggningar gäller förbjuden eller minskad användning av växtskyddsmedel liksom andra lämpliga riskhanteringsåtgärder som användning av växtskyddsmedel med låg risk (artikel 12).

### **3.3 Förordningen om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, (EU) nr 528/2012**

Den nya biocidförordningen (förordning (EU) nr 528/2012) började tillämpas den 1 september 2013 och ersatte då biociddirektivet (98/8/EG). Många av grundprinciperna är de samma som i biociddirektivet. Endast biocidprodukter som är godkända inom EU får släppas ut på marknaden. För att en produkt ska kunna godkännas måste utvärderingen visa att produktens hälso- och miljöeffekter är acceptabla. Grundtanken är att en produkt som godkänts i ett medlemsland skall kunna godkännas i övriga medlemsländer. Dock kommer vissa svenska regler ändras eller upphävas och ett antal nya regler införs. Av de förändringar som införandet av förordningen innebär är det främst reglerna om biocider i varor som kan medföra ett ökat skydd för barn. Enligt de nya reglerna får varor bara innehålla biocider med verksamma ämnen som är godkända för den produkttypen och för den användningen. Varor som innehåller biocider måste dessutom märkas. Under en övergångsperiod får medlemsländerna i EU behålla äldre nationella regler. Därför kan kraven på produktgodkännande skilja sig åt under övergångsperioden.



I Kemikalieinspektionens vägledning för ansökan om godkännande av biocidprodukter kan man läsa att viss hänsyn ska tas till barn vid prövning och godkännande av biocidprodukter. Hälsoriskbedömningar ska göras för alla sökta användningsområden och för alla tänkta användare av produkten, s.k. primär exponeringsgrupp. I tillämpliga fall ska hälsoriskbedömningar göras även för de grupper som normalt kan tänkas exponeras för produkten efter användning till exempel barn som kryper på behandlade ytor, s.k. sekundär exponeringsgrupp.<sup>1</sup>

## 4 Produktregler

### 4.1 Produktsäkerhetsdirektivet, (EG) nr 2001/95

Konsumentvaror som inte omfattas av specifika regelverk omfattas av direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet. Enligt direktivet är en produkt säker om den vid normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden inte medför någon risk för människors säkerhet och hälsa. Även i samband med ibruktagande, installation och underhåll får produkten inte medföra någon risk för dess användare. Enligt direktivet bör produkters säkerhet bedömas med hänsyn till relevanta aspekter, särskilt kategorier av utsatta konsumenter som exempelvis barn. I produktsäkerhetslagen (2004:451) beskrivs att hänsyn ska tas till barn och äldre vid bedömningen av om en risk hos en vara ska anses som godtagbar och förenlig med en hög skydds nivå. Förutom formuleringarna i direktivets punkt 9 och lagens 9 § kommer inga säkerhetsåtgärder speciellt utformade för att skydda barn till uttryck.

Tillverkare och distributörer ska, inom ramen för sina respektive verksamhetsområden, förse konsumenter med relevant information som gör det möjligt att bedöma riskerna med en produkt. Konsumenten ska ha möjlighet att skydda sig mot dessa risker under produktens hela normala och rimligen förutsebara användningstid. I direktivets fjärde kapitel beskrivs hur medlemsstaterna ska gå till väga för att se till att alla aktörer i distributionskedjan följer bestämmelserna.

Möjligheten till snabbt informationsutbyte medlemsstaterna emellan i händelse av allvarlig risk ges genom informationssystemet RAPEX (The Rapid Alert System for Non-Food Products). I direktivets artikel 12 stadgas att en medlemsstat genom RAPEX måste underrätta den EU-kommissionen då åtgärder vidtas kring en farlig produkt.<sup>2</sup> Oavsett om besluten kring en viss vara är obligatoriska eller endast rekommendationer fattade i samråd med tillverkare och distributörer inom den egna medlemsstaten ska EU-kommissionen underrättas. Detta för att ge alla EU:s konsumenter ett likvärdigt skydd och för att upprätthålla EU:s grundtanke om fri rörlighet för varor på den inre marknaden. Varje vecka publicerar EU-kommissionen en lista över berörda produkter. Många produkter utgörs av leksaker och barnkläder där risker för kvävning och fysiska skador på grund av kemikalier har upptäckts. Varor som faller utanför

---

<sup>1</sup> Se också kommissionens direktiv 2011/67/EU om abamekin och kommissionens direktiv 2011/69 om inidaklopid som ett verksamt ämne i bilaga 1 till direktivet, där i direktiven anges bland annat att mot bakgrund av granskningsrapporten bör lämpliga åtgärder vidtas för att minska eventuell exponering av barn. I kommissionens direktiv 2009/87/EG om indoxakarb som ett verksamt ämne i bilaga 1 till direktivet sägs att krav bör införas bland annat om att produkterna skall förvaras utom räckhåll för spädbarn, barn och husdjur.

<sup>2</sup> För svenskt vidkommande se [http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/action\\_guide\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/action_guide_sv.pdf)

definitionen av en produkt i direktivets artikel 2 a täcks inte av RAPEX. Exempel på sådana varor är mat och läkemedel vilka innefattas av andra informationssystem.

Kompletterande till produktsäkerhetsdirektivet tas inom EU mer specifika beslut för att skärpa säkerheten kring produkter som används av konsumenter. Exempelvis bestämdes 2006 att alla tändare som släpps ut på EU:s marknad måste vara barnsäkra (2006/502/EG) och 2009 förbjöds användandet av lösningsmedlet DMF i alla konsumentprodukter (2009/251/EG).

Intertek Research and Testing Centre har, på uppdrag av UK Consumers Association, sammanställt en rapport som ska fungera som hjälp till företag att skydda konsumenter mot farliga produkter. Projektet ”Produktsäkerhet i Europa, vägledning för återkallelse och andra korrigerande åtgärder” har erhållit ekonomiskt stöd med 50 procent från EU-kommissionen och beskrivs som en vägledning för frivilligt arbete med korrigerande produktsäkerhetsåtgärder men har också till syfte att få företag att förstå produktsäkerhetsdirektivets innebörd. Bland annat ges information om hur ett företag kan gå till väga för att förbättra möjligheterna att identifiera risker och bedöma en acceptabel risknivå hos produkter de distribuerar.

Enligt produktsäkerhetslagen (2004:451) kan en vara som uppfyller svensk standard vilken i sig överför en Europastandard anses vara säker om EU-kommissionen har offentliggjort en hänvisning till standarden i Europeiska unionens officiella tidning. Enligt produktsäkerhetsförordningen (2004:469) ansvarar Konsumentverket för att dessa hänvisningar uppmärksammas och följs. Produktsäkerhetslagen kräver också att ansvarig tillsynsmyndighet underrättas om farliga varor och tjänster. Om ett svenskt företag på egen hand vidtar en åtgärd, till exempel återkallar en konsumenttillgänglig kemisk produkt därför att produkten inte är säker, är företaget således skyldigt att underrätta Kemikalieinspektionen.

Tillverkare är även skyldiga att bedriva förebyggande produktsäkerhetsarbete kring de varor de tillhandahåller. Produkterna ska granskas och register över inkomna klagomål gällande skaderisker ska föras.

## **4.2 Leksaksdirektivet, (EG) nr 2009/48**

Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet är en revidering av det tidigare leksaksdirektivet 88/379/EEG. Direktivet är ett produktdirektiv med CE-märkning som började tillämpas den 20 juli 2011 och säkerhetskraven för kemiska egenskaper gäller fullt ut sen den 20 juli 2013.

De generella och specifika kemikaliekraven i leksaksdirektivet syftar till att skydda barns hälsa från vissa ämnen i leksaker. Alla led i produktionskedjan har ett ansvar vad gäller leksaker. Samtliga aktörer inblandade i tillverkning, distribution och försäljning av en leksak ska vidta åtgärder för att se till att den produkt som släpps ut på marknaden inte äventyrar barns säkerhet och hälsa. Också miljöfrågor rörande avfall, förpackningar, batterier med mera bör följas av inblandade aktörer men behandlas inte i leksaksdirektivet utan i den EU-lagstiftning som är särskild ägnad åt sådana frågor.

De uppdaterade bestämmelserna är menade att bättre än tidigare vara anpassade till barns särskilda behov eftersom de är sårbara som konsumenter. Enligt artikel 10.2 får leksaker inte innebära en risk för användarens eller någon annan persons säkerhet eller hälsa när de används på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns beteende. Leksaker som i sig är ämnen eller blandningar av olika slag måste överensstämja med relevanta direktiv gällande klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och preparat. Färgkriter, pennor,

fingerfärg och experimentlådor med kemikalier är exempel på leksaker som måste följa EU:s regler om klassificering och märkning av kemiska produkter med utgångspunkt i direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG. Ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, så kallade CMR-ämnen, får användas i leksaker endast inom vissa tydliga gränser. Då farhågor uppstår kring säkerheten och minst vart femte år ska en behörig vetenskaplig kommitté på EU-kommissionens uppdrag ta upp aktuella ämnen till ny bedömning.

I det nya direktivet finns en utökad lista över allergiframkallande doftämnen som är förbjudna i leksaker (55 doftämnen). För ytterligare elva doftämnen ställs särskilda krav om information i de fall då koncentrationen i leksaken eller beståndsdelar av denna överstiger 100 mg/kg. I sådana fall ska konsumenten få information om doftämnet i form av en etikett på förpackningen eller i en medföljande broschyr. Förutsatt att förekomsten är tekniskt oundviklig enligt god tillverkningssed, tillåts spår av doftämnen så länge mängden inte överskrider 100 mg/kg. Vissa allergiframkallande doftämnen är tillåtna i större skala, men under förutsättning att leksakerna ej är avsedda för barn under 36 månader, att ämnena tydligt markeras på produkten och att ämnesmängden överensstämmer med relevant livsmedelslagstiftning. Även listan för migration (läckage) från leksaker har utökats och skärpts till att omfatta cirka tjugo ämnen.

Genom kapitel VII i direktivet sätts ett kommittéförfarande upp. Av artikel 46.2 framgår att kommissionen får sätta upp särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller leksaker som är avsedda stoppas i munnen. Av artikel 47 framgår att kommissionen biträds av en kommitté.

Bilaga V i direktivet avser varningar. För kemiska leksaker som innehåller farliga ämnen ska dessa märkas och detta utan att det påverkar gemenskapslagstiftningen i övrigt i denna del. Som kemiska leksaker räknas kemisatser, lådor för inbakning av föremål i plast, leksaker som kan användas för framställning av keramik, emaljering, fotografering och liknande leksaker som kan ge upphov till en kemisk reaktion eller liknande väsentlig förändring vid användning. Varningstexten ska innehålla texten *"Inte lämplig för barn under (\*) år. Ska användas under tillsyn av vuxen."*

Bilaga I i leksaksdirektivet definierar vilka produkter som inte ska betraktas som leksaker i den betydelse som avses i direktivet och alltså inte berörs av dessa säkerhetskrav ges i direktivets. Där omnämns bland annat prydnadsdockor, byggsatser med detaljerade skalenliga modeller, sportutrustning för barn som väger mer än 20 kilo och verklighetstroga kopior av skjutvapen.

Importörer ska ange namn och adress på varje leksak som denne släpper ut. I direktivet beskrivs att marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en leksaks spårbarhet genom hela leveranskedjan. Därmed blir det också enklare för myndigheterna för marknadskontroll att spåra ansvarig aktör och därmed förhindra farliga leksaker på marknaden.

REACH ställer vissa krav på information om kemiskt innehåll i leksaker. Om ämnen identifierade på den så kallade kandidatförteckningen (artikel 59) finns i leksaken måste innehållet registreras hos den europeiska kemikaliemyndigheten ECHA. Som framgått av avsnittet om REACH omfattar bilaga XVII punkter som innefattar skydd för barn.

Leksaksdirektivet är införlivat i svensk lagstiftning genom lagen (2011:579) om leksakers säkerhet. Lagen beskriver bland annat leksaksdirektivets allmänna säkerhetskrav. Vid

bedömningen om en leksak används på avsett eller, med hänsyn till barns beteende, förutsebart sätt ska förmågan hos barn att hantera leksaken tas i beaktande. Hänsyn ska även tas till förmågan hos dem som har uppsikt över barn, särskilt om leksaken är avsedd för barn i en viss åldersgrupp. En bedömning om överensstämmelse med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ ska göras innan en leksak släpps ut på marknaden. Tillverkaren ska även i samband med detta utarbeta en teknisk dokumentation till grund för bedömningen om överensstämmelse. En ny 13 § trädde i kraft den 1 augusti 2011 sedan lagen om ackreditering och teknisk kontroll reviderats (2011:791).

Lagen kompletteras av förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet. I förordningen beskrivs att Konsumentverket får meddela föreskrifter om bland annat verkställigheten av 10 § lagen (2011:579) om leksakers säkerhet, det vill säga instruktioner kring skaderisk och hur faror för barn i och med användandet av leksaken kan undvikas. Även placeringen och utformningen av varningar och informationstexter för konsumenter samt säkerhetskrav för leksakers fysikaliska och mekaniska egenskaper får meddelas av Konsumentverket (KOVFS 2011:3). Kemikalieinspektionen har utfärdat föreskrifter om kemikaliekrav och brännbarhet (KIFS 2011:3, bilaga 5 till KIFS 2008:2, vilken bilaga också innehåller föreskrifter om doftämnen som inte får förekomma i leksaker). Elsäkerhetsverket har utfärdat föreskrifter om elektriska leksaker (ELSÄK-FS 2011:1).

I REACH bilaga XVII finns förbud mot ftalater. DEHP, DBP och BBP är förbjudna i alla leksaker och barnavårdsartiklar och DINP, DIDP och DNOP är förbjudna i leksaker och barnavårdsartiklar som barn kan stoppa i munnen. Förbudet gäller om halten överskrider 0,1 procent. Ett antal ftalater är upptagna på REACH kandidatlista över särskilt farliga ämnen; DNHP, DPP, IPP, DIPP, BMEP, DIBP, DEHP, BBP och DBP. Det innebär att företag inom EU som tillverkar, importerar och säljer varor som innehåller mer än 0,1 procent av dessa ämnen är skyldiga att tillhandahålla information om att ämnet ingår i varan. Konsumenterna har rätt till informationen på begäran.

### **4.3 RoHS-direktivet, (EU) nr 2011/65**

Det övergripande syftet med RoHS-direktivet är att genom begränsning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning bidra till skyddet för människors hälsa och miljön. Barns skydd nämns inte specifikt i lagtexten och inte heller i samband med skydd av särskilt känsliga grupper.

Genom RoHS-direktivet är användningen av kvicksilver, kadmium, bly, sexvärt krom och flamskyddsmedlen polybromerade bifenyler, PBB, och polybromerade difenyletrar, PBDE, i nya elektriska och elektroniska produkter som släpps ut på marknaden efter den 1 juli 2006 begränsad. Det första RoHS-direktivet (2002/95/EG) har nu ersatts med ett nytt (2011/65/EU) som trädde i kraft 2013. Det första RoHS-direktivet omfattade de produktkategorier som tas upp i WEEE-direktivet som stora och små hushållsapparater, IT- och telekomutrustning, hemutrustning, belysningsutrustning, elektriska och elektroniska verktyg, leksaker samt fritids- och sportutrustning. I det nya direktivet har omfattningen utvidgats till att avse också medicintekniska produkter, övervaknings- och kontrollinstrument, varuautomater samt elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattas av någon av de andra kategorierna. De nya kategorierna kommer att omfattas successivt:

2014 – Medicinteknisk utrustning för övervakning och kontroll

2016 – Medicinsk utrustning för in vitro diagnostik

2017 – Industriella övervaknings- och kontrollinstrument

2019 – Utrustning i kategori 11 (utrustning som inte omfattas av de andra kategorierna i direktivet).

Utöver skydd av människors hälsa, miljövänlig återvinning och bortskaffande av elektrisk och elektronisk utrustning, syftar det nya direktivet även till att skydda miljön från farliga ämnen.

Genom omarbetningen av RoHS-direktivet införs krav på CE-märkning för att visa att elektrisk och elektronisk utrustning uppfyller kraven i lagstiftningen. EU-försäkran om överensstämmelse skall upprättas och ska bland annat innehålla information om vilka lagkrav CE-märkningen avser, till exempel RoHS-direktivet.

Ett antal utrustningar omfattas ej av RoHS-direktivet, vilket beskrivs i RoHS-direktivets Artikel 2. Dessutom finns möjlighet att ansöka om tillstånd för undantag för vissa användningar. Användningar som är undantagna beskrivs i direktivets bilaga III och IV. I det nya direktivet har nya kriterier införts för att medge undantag i RoHS. Undantagen i RoHS är tidsbegränsade och gäller i maximalt fem respektive sju år, beroende på vilken kategori av utrustning det handlar om.

#### **4.4 Byggproduktförordningen, (EU) nr 305/2011**

Sedan den 1 juli 2013 gäller EU-förordningen (EU) nr 305/2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG, den s.k. byggproduktförordningen. Syftet med förordningen är att fastställa harmoniserade bestämmelser om hur byggprodukternas prestanda anges i förhållande till deras väsentliga egenskaper och om användningen av CE-märkning på dessa produkter. Av artikel 4 i förordningen framgår att när en byggprodukt omfattas av en harmoniserad standard eller överensstämmer med en europeisk teknisk bedömning för den, ska tillverkaren upprätta en prestandadeklaration när denna produkt släpps ut på marknaden. Vid bedömning av en byggprodukts prestanda bör hänsyn även tas till de hälso- och säkerhetsaspekter som förknippas med användningen av produkten under hela dess livslängd.

I förordningens allmänna inledning står följande som är av intresse i detta sammanhang: *”För att öka möjligheterna till ett hållbart byggande och för att underlätta framväxten av miljövänliga produkter bör prestandadeklarationen i tillämpliga fall åtföljas av information om innehåll av farliga ämnen i byggprodukten”*. Informationen ska göras tillgänglig samtidigt och i samma form som prestandadeklarationen så att den når ut till alla eventuella användare av byggprodukter. Information om innehåll av farliga ämnen bör inledningsvis begränsas till de ämnen som avses i artiklarna 31 och 33 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH). Det särskilda behovet av information om innehållet av farliga ämnen i byggprodukter bör emellertid utredas ytterligare i syfte att komplettera gruppen av berörda ämnen för att trygga en hög hälso- och säkerhetsnivå för arbetstagare som använder byggprodukter och för användare av byggnadsverk, inklusive vad gäller kraven på återvinning och/eller återanvändning av delar eller material. Senast den 25 april 2014 skall kommissionen utvärdera det särskilda behovet av information om innehållet av farliga ämnen i byggprodukter och överväga en eventuell utvidgning av informationskravet i artikel 6.5 (enligt

artikel 31 och artikel 33 i REACH alltefter omständigheterna) till att även omfatta andra ämnen. Kommissionen ska lämna en rapport om detta till Europaparlamentet och rådet.

Innehållet i prestandadeklarationen regleras närmare i artikel 6. Här märks bland annat att ett system för fortlöpande bedömning och kontroll enligt bilaga V ska anges. I bilagan kan utläsas bland annat att emissioner av farliga ämnen ingår som en del av bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda. Ett exemplar av prestandadeklarationen för varje produkt som tillhandahålls på marknaden ska tillhandahållas antingen i pappersform eller i elektroniskt format enligt artikel 7 i förordningen.

I januari 2012 publicerade Boverket en rapport<sup>3</sup> om konsekvenserna av byggproduktförordningen för svenskt vidkommande. Den byggproduktsäkerhet som Boverket redovisar i rapporten i fråga om barnsäkerhet rör fönster och dess konstruktion. Något som rör barnsäkerhet från ett kemikalieperspektiv rapporteras inte. Boverket anser sig enligt uppgift inte ha ansvaret för risker för farliga ämnen i byggprodukter, utan det är en fråga för Kemikalieinspektionen. Den enda regel i Sverige som reglerar kemikalier inom byggområdet, är bestämmelsen om emissioner av formaldehyd från träbaserade skivor (KIFS 2008:2).

Kemikalieinspektionen har i rapport 2/07 ”Bättre information om farliga ämnen i byggmaterial” kritiserat det tidigare gällande byggproduktdirektivet 89/106/EG. Delvis har förordningen tillgodosett Kemikalieinspektionens kritik genom att tydliggöra att kravet på information om farliga ämnen omfattar byggprodukter. Samtidigt återstår att ta fram harmoniserade standarder för farliga ämnen. Kemikalieinspektionen efterfrågade också i det sammanhanget vad som fortfarande synes aktuellt, nämligen att det i framtiden borde finnas mer övergripande krav relaterade till de långsiktiga och indirekta kemiska riskerna avseende byggprodukter. För övrigt är det genom REACH som kemikaliefrågor i byggprodukter kommer att hanteras på ett för medlemsstaterna bindande sätt.

När det gäller arbetsmiljön är farliga ämnen som finns i byggmaterial och liknande en fråga som regleras av Arbetsmiljöverket, och något särskilt barnperspektiv finns inte i denna del av Arbetsmiljöverkets föreskrifter, även om barn som vistas i förskolor och skolor omfattas av arbetsmiljölagstiftningen. I stället sker där en generell reglering för alla som omfattas av föreskrifterna.

#### **4.5 Detergentförordningen, (EG) nr 648/2004**

Förordningen har en mycket vid omfattning och avser alla medel som används till att rengöra fasta ytor, kläder, textilier och husgeråd. Förordningen avser att skydda människors hälsa och miljön, barns skydd nämns inte specifikt i lagtexten och inte heller i samband med skydd av särskilt känsliga grupper.

Det är inte nödvändigt att medlet innehåller tensider eller tvål för att betraktas som rengöringsmedel, utan det räcker med en blandning av till exempel alkohol och vatten och kanske något färgämne. Spolarvätska och andra bilvårdsprodukter är alltså att betrakta som rengöringsmedel och måste märkas enligt reglerna i förordningen.

---

<sup>3</sup><http://www.boverket.se/Global/Webbokhandel/Dokument/2012/Anpassning%20av%20svensk%20r%C3%A4tt%20till%20EU-f%C3%B6rordningen%20om%20harmoniserade%20villkor%20f%C3%B6r%20saluf%C3%B6ring%20av%20byggprodukter.pdf>

Tvätt- och rengöringsmedel får som huvudregel innehålla endast dokumenterat lätt nedbrytbara tensider. Förordningen anger vilka beståndsdelar som skall deklarerar om de överstiger 0,2 viktprocent (bilaga VII till förordningen). Innehåll av enzymer, desinfektionsmedel, optiska vitmedel och parfym måste alltid anges oavsett halt och vissa allergiframkallande parfymämnen måste dessutom deklarerar med INCI-namn<sup>4</sup>, om de överstiger 0,01 viktprocent. Också alla tillsatta konserveringsmedel måste anges.

Tillverkaren är skyldig att på en webbsida ange en fullständig lista på ämnen som ingår i konsumentprodukter. INCI namn skall i första hand användas, men saknas INCI namn skall kemiskt namn eller IUPAC namn<sup>5</sup> anges. Adressen på webbsidan skall anges på förpackningen. Koncentrationen behöver inte anges. För yrkesmässigt försålda produkter förutsätts att motsvarande information i stället ges genom säkerhetsdatablad. Det ankommer på tillverkaren att tillhandahålla ett faktablad till medicinsk personal vid behov. Kemiskt namn eller IUPAC och CAS nummer skall anges.

I fråga om märkning gäller vid sidan av förordningen också enligt artikel 11 bestämmelserna om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och preparat i direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG där barnsäkerhet i fråga om märkning och förslutning ingår, bestämmelser som nu växlas över till CLP-förordningen. Det är särskilt frågor som rör förpackningars förslutning och märkning som där kan bli aktuella.

#### **4.6 Kosmetikaförordningen, (EG) nr 1223/2009**

Den 11 juli 2013 trädde en ny kosmetikaförordning i kraft (Europaparlamentet och Rådets förordning (EG) nr 1223/2009) som ersatte direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter. De nya reglerna skärper kraven på importörer, tillverkare och detaljister inom kosmetik- och hygienbranschen.

Med en kosmetisk produkt menas i förordningen ämnen eller blandningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar samt tänder och slemhinnor i munnen i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt. Direktivet har en i allt väsentligt motsvarande definition som återfinns i förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter<sup>6</sup>.

Enligt det tidigare direktivet (76/768/EEG) skedde den svenska kosmetikaregleringen på ett övergripande sätt genom miljöbalkens allmänna hänsynsregler och genom Läkemedelsverkets mer detaljerade föreskrifter enligt förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4 och LVFS 2007:12) om förbud och begränsningar reglerade i omkring 30 fall innehållet av vissa ämnen i kosmetiska eller hygieniska produkter för bland annat barn. Begränsningarna har form av antingen krav på viss märkning eller förbud mot användning av vissa ämnen i exempelvis tandkräm hårvårdsprodukter och schampo. När väl EU-förordningen träder i kraft kommer Läkemedelsverkets

---

<sup>4</sup> International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.

<sup>5</sup> International Union of Pure and Applied Chemistry.

<sup>6</sup> Tatueringfärger regleras inte inom ramen för kosmetiska och hygieniska produkter. En svensk förordning om tatueringfärger började gälla den 1 augusti 2012 och Läkemedelsverket har tagit fram en ny föreskrift på området som började gälla den 1 februari 2013.

föreskrifter att upphöra, men detta har inte ansetts ha någon omedelbar betydelse då motsvarande reglering kommer att gälla övergripande, på EU-nivå.

Genom EU-förordningen fastställs bestämmelser för alla kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden för att säkerställa den inre marknads funktion och en hög skyddsnivå för människors hälsa. Kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden skall vara säkra för människors hälsa vid normal eller rimligt förutsebar användning. Som säkerhet för användarna anges bland annat att rådets direktiv 87/357/EEG av den 25 juni 1987 om tillnärmningen av medlemsstaternas lagstiftning om produkter som, på grund av sina yttre egenskaper, kan förväxlas med andra produkter och härigenom utgöra en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet skall tillämpas. Det innebär i enlighet med detta direktiv att barns säkerhet skall vara i fokus vid tillämpningen. Härtill kommer i förordningen särskilda märkningsregler.

För varje kosmetisk produkt som släpps ut på marknaden svarar en juridisk eller fysisk person som skall se till att skyldigheterna i förordningen uppfylls. För att visa att en kosmetisk produkt uppfyller säkerhetskraven skall den ansvariga personen se till att produkten genomgått en säkerhetsbedömning. Säkerhetsbedömningen innebär en skärpning av reglerna jämfört med det tidigare direktivet 76/768/EEG. Scientific Committee on Consumers Safety (SCCS:s) har tagit fram riktlinjer för hur man ska utföra en säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter<sup>7</sup>. Enligt riktlinjerna skall det göras en särskild bedömning av bland annat kosmetiska produkter som är avsedda för barn under tre år. För den typen av produkter anges även att mikrobiologiska specifikationer är särskilt viktigt. I riktlinjerna diskuteras frågan om att använda säkerhetsfaktorer (MoS, Margins of Safety) specifikt anpassade för barn men slutsatsen dras att det generellt sätt inte är nödvändigt när det handlar om kosmetiska produkter som appliceras på intakt hud. Dessutom skall man vid exponeringsbedömning av samtliga kosmetiska produkter ta hänsyn till särskilt känsliga grupper så som barn och gravida kvinnor.

Nämnas kan också EU-kommissionens rekommendation av den 22 september 2006 om solskyddsmedels effektivitet och påståenden om detta (2006/647/EG) som anger att solskyddsmedel inte bör hävda eller ge intryck av att de kan ge ett fullständigt skydd mot risker med UV-strålning och att detta gäller i synnerhet spädbarn och småbarn som exponeras för sol (12). Här rekommenderas angivande av en text som säger ”Utsätt inte spädbarn och småbarn för direkt sol” (avsnitt 6 b). Ett antal andra uttryck som inte bör användas på förpackningarna återfinns också i rekommendationerna. En annan fråga i EU-parlamentet från våren 2010 rörde nanopartiklar i zinkoxid i solskyddsmedel. Svaret från kommissionen var att frågan hänskjutits till industrin för utvärdering och att när väl detta är gjort kommer saken att underställas SCCS för en fortsatt bedömning av ämnet i nanoform.

Kapitel IV i förordningen rör begränsningar för vissa ämnen. Således får kosmetiska produkter inte innehålla förbjudna ämnen som upptas i bilaga II. Inte heller får kosmetiska produkter innehålla ämnen som inte används i enlighet med begränsningarna i bilaga III, bland annat begränsningar särskilt för barn i fråga om vissa typer av schampo, hårvårdsprodukter och munvårdsprodukter. Särskilda begränsningar gäller generellt för vissa konserveringsmedel, UV-filter och hårfärgningsämnen (bilaga IV, V och VI). Endast de ämnen som finns förtecknade i bilagorna får användas som konserveringsmedel, UV-filter och hårfärgningsämnen. Ämnena i dessa grupper blir alltså förhandsgranskade, innan de får användas av tillverk-

---

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_004.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_004.pdf)



ningsindustrin. För ämnen klassificerade som CMR-ämnen (cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen), i kategori 1A och 1B enligt del 3 i bilaga VI till förordningen (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar gäller som huvudregel att sådana ämnen skall vara förbjudna.

Danmark har infört en särskild reglering om att propyl- och butylproben inte ska få ingå som kosmetikaingredienser i produkter som är avsedda för barn under tre år.

Det finns också riktlinjer beträffande ändringsdirektivet 2009/134/EG från oktober 2009 om märkning av hårfärgningsprodukter. Denna rekommendation knyter an till de tydligare reglerna om märkning med varningstriangel på hårfärgningsmedel för att visa att viktig information finns att läsa. Märkningen ska bland annat innehålla följande text: ”Produkten är inte avsedd för användning på barn under 16 år”.

## **4.7 Lagar och regler om medicintekniska produkter**

Det medicintekniska regelverket bygger på tre EU-direktiv, direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation, direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Direktiven har genomförts i svensk lagstiftning genom lag (1993:584) om medicintekniska produkter och de tre föreskrifterna LVFS 2001:5 om aktiva medicintekniska produkter för implantation, LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter och LVFS 2001:7 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

Det medicintekniska regelverket är en produktsäkerhetslagstiftning som syftar till att produkterna ska vara så säkra som möjligt för alla som kommer i kontakt med dem. Här nämns uttryckligen patienter, användare och andra personer. Den enda regel som specifikt anger barn är avsnitt 7.5 i bilaga 1 till LVFS 2003:11: Krav på konstruktion och tillverkning i avsnitt 7.5 en regel om produkter som innehåller ftalater som har bindande harmoniserad klassificering som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska. Där sägs att i de fall den avsedda användningen inbegriper barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor skall tillverkaren, utöver andra förpliktelser, i den tekniska dokumentationen och i bruksanvisningarna särskilt motivera varför dessa ämnen används och tillhandahålla information om risker och lämpliga försiktighetsåtgärder. Motsvarande bestämmelse återfinns inte i de andra föreskrifterna.

Utöver de övergripande krav som anges i lagstiftningen finns mer detaljerade produkt-specifikationer i standarder. En särställning i detta sammanhang har de s.k. harmoniserade standarder, som de europeiska standardiseringsorganisationerna CEN, CENELEC och ETSI tar fram på kommissionens uppdrag. Inte heller standarder vänder sig specifikt mot barn när det gäller skydd mot exponering för kemikalier.

Härtill har Socialstyrelsen föreskrifter, SOSFS 2008:1, om användningen av medicintekniska produkter i hälso och sjukvården, som reglerar ledningssystem och rutiner, behörighet att förskriva vissa förbrukningsartiklar, egentillverkade medicintekniska produkter, negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter. Något särskilt barnperspektiv går inte att återfinna i regleringen.

## 5 Livsmedelssäkerhet och regleringen av kemikalier i livsmedel

EU:s livsmedelslagstiftning är till största delen harmoniserad och utgår från förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Här fastslås det bland annat att livsmedel inte ska släppas ut på marknaden om de inte är säkra och att det åligger livsmedelsföretagarna att se till att relevanta krav i lagstiftningen uppfylls. Medlemsstaternas ansvar är att övervaka och kontrollera att reglerna tillämpas korrekt.

I förordningens sjunde artikel återfinns försiktighetsprincipen vilken kortfattat innebär att medlemsstaterna och deras myndigheter får vidta provisoriska riskhanteringsåtgärder i fall där man utifrån en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men där det råder vetenskaplig osäkerhet. EU-domstolen har i sin dom i målet T-13/1999, Pfizer Animal Health mot rådet<sup>8</sup>, anfört bland annat följande. Gemenskapens institutioner får, om det råder vetenskaplig osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker som människors hälsa utsätts för, vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är. En åtgärd kan emellertid inte motiveras med en rent hypotetisk inställning till en risk, som endast grundas på antaganden som ännu inte har belagts vetenskapligt. Tvärtom får en förebyggande åtgärd endast vidtas om risken, utan att dess förekomst och omfattning ”fullt ut” har visats genom avgörande vetenskapliga uppgifter, framstår som tillräckligt dokumenterad på grundval av de vetenskapliga uppgifter som finns att tillgå vid den tidpunkt då denna åtgärd vidtas.

Livsmedelsrätten är till största del generellt utformad och vanligtvis nämns inte särskilda grupper som exempelvis barn uttryckligen. Särskilda regler finns dock för livsmedel som är särskilt avsedda för spädbarn och småbarn (exempelvis modersmjölksersättning, välling, gröt och puréer). Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) försöker dock identifiera känsliga grupper i sina riskvärderingar. I dessa fall gäller förutom den allmänna livsmedelslagstiftningen särskilda regler om gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel samt regler om berikning av livsmedel.

Nedan följer en kort sammanställning av författningar på livsmedelsområdet som reglerar vissa oönskade kemiska ämnen i livsmedel. Regler om tillåtna kemikalier i livsmedel som exempelvis berikning med mineraler samt livsmedelstillsatser m.m. berörs härnäst inte.

### 5.1 Främmande ämnen

Ett främmande ämne eller kontaminant är enligt livsmedelslagstiftningen varje ämne som inte med avsikt har tillsatts ett livsmedel utan finns i detta livsmedel som en följd av produktion, tillverkning, förädling, beredning, eller annan hantering, eller som en följd av miljöbetingade föroreningar. Regler om främmande ämnen finns i förordning (EEG) nr 315/93 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel samt förordning (EG) 1881/2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel. Förordning (EEG) nr 315/93 innehåller allmänna regler rörande främmande ämnen och procedurregler för hur en, icke-uttömmande, lista över gränsvärden ska fastställas. Denna lista

<sup>8</sup> Mål T-13/1999, Pfizer mot rådet, REG 2002, s. II-3305<sup>9</sup> Skäl 4 i förordning (EG) nr 1881/2006

finns i förordning (EG) 1881/2006. Gränsvärden finns bland annat för följande ämnen: nitrat, metaller (bly, kadmium, kvicksilver, oorganiskt tenn), 3-MCPD, dioxiner och dioxinlika PCB och PAH. Gränsvärdena är bestämda mot bakgrund av utvärderingar som EFSA har gjort. När EFSA uppdaterar dessa riskvärderingar görs även en översyn av bestämda gränsvärden.

Utgångspunkten för dessa förordningar är att de livsmedel som innehåller halter av främmande ämnen som överstiger gränsvärdena inte får släppas ut på marknaden.

Gränsvärdenas nivåer motiveras bland annat i skäl 4 till förordning (EG) nr 1881/2006. Här anges bland annat att *”gränsvärdena bör sättas så låga som rimligtvis är möjligt med hjälp av god jordbruks-, fiske- och tillverkningssed och med hänsyn till den risk konsumtionen av livsmedlet medför”*. När det gäller främmande ämnen som anses vara genotoxiska och cancerframkallande eller i fall där befolkningen eller sårbara befolkningsgrupper för närvarande utsätts för en exponering som ligger nära eller överskrider gränsen för tolerabelt intag, bör gränsvärdet vara så lågt som rimligtvis är möjligt (ALARA). På detta sätt kan man se till att livsmedelsföretagen vidtar åtgärder för att i så hög grad som möjligt förebygga och minska kontamineringen för att skydda folkhälsan. Spädbarn och småbarn utgör en sårbar grupp och för att skydda deras hälsa är det är lämpligt att fastställa så låga gränsvärden som möjligt, vilka kan efterlevas genom strikt urval av råmaterial för tillverkning av livsmedel för spädbarn och småbarn.<sup>9</sup>

För vissa livsmedel som inte omfattas ovan nämnda EU-förordningar har Livsmedelsverket meddelat kompletterande föreskrifter (LIVSFS 2012:3) om främmande ämnen i livsmedel. I föreskrifterna finns gränsvärden för främmande ämnen i vissa livsmedel avsedda för barn, bland annat för bly, kvicksilver, tenn och cesium-137.

Vissa kontaminanter är inte detaljreglerade i rättsakter, men hanteras för närvarande genom exempelvis rekommendationer från EU-kommissionen, bland annat perfluorerade alkylsulfonater<sup>10</sup>.

## 5.2 Bekämpningsmedel

Genom förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung fastställs unionsbestämmelser om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel. Av skälen till förordningen framgår bland annat att gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester bör fastställas på den lägsta nivå som med beaktande av god jordbrukspraxis kan uppnås för varje enskilt bekämpningsmedel för att skydda känsliga grupper, till exempel barn och foster.

## 5.3 Restsubstanser

Förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel innehåller regler om, och förfaranden för att fastställa, den högsta resthalt av ett farmakologiskt verksamt ämne som kan tillåtas i animaliska livsmedel (MRL-värde), och för vissa ämnen, för vilka ett MRL-värde inte har fastställts enligt förordningen, en nivå för resthalter av ett farmakologiskt verksamt

<sup>9</sup> Skäl 4 i förordning (EG) nr 1881/2006

<sup>10</sup> Kommissionens rekommendation om övervakning av perfluorerade alkylsulfonater i livsmedel (2010/161/ I EU)

ämne som har fastställts för kontrollsyfte (referensvärde för åtgärd). I förordningen nämns inte barns skydd specifikt i lagtexten och inte heller i samband med skydd av särskilt känsliga grupper.

## 5.4 Material i kontakt med livsmedel

Förutom regler rörande livsmedel omfattar även livsmedelslagstiftningen material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Grundförordningen (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG anger att syftet (med materialreglerna) är att säkerställa den inre marknadens funktion samtidigt som den ska utgöra en grund för att garantera en hög skydds nivå för människors hälsa och konsumenternas intressen<sup>11</sup>. I förordningen (EG) nr 1935/2004 nämns inte barns skydd specifikt i lagtexten och inte heller i samband med skydd av särskilt känsliga grupper.

Exempel på material och produkter som omfattas av lagstiftningen är förpackningsmaterial, husgeråd, tillverkningsutrustning och containers.

Förordning (EG) nr 1935/2004 stadgar att material och produkter ska tillverkas enligt god tillverknings sed så att de under normal användning inte överför sina beståndsdelar till livsmedel i sådana mängder att de blir farliga för människors hälsa (migration). Förordningen reglerar även den godkännandeprocédur som krävs för att ett nytt ämne ska godkännas för användning vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Med stöd av artikel 5 i förordning (EG) nr 1935/2004 har kommissionen meddelat rättsakter<sup>12</sup> som reglerar följande material och produkter; plast (bland annat regler om bisfenol A), återvunnen plast, samt aktiva och intelligenta material. Vidare finns det ett antal direktiv<sup>13</sup> på materialområdet som genomförts i svensk rätt genom Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2011:7) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Följande material och produkter regleras genom föreskrifterna: regenererad cellulosafilm, keramiska produkter, samt dinappar och sugnappar tillverkade av elastomer eller gummi.

## 5.5 Dricksvatten

Genom Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2001:30) om dricksvatten genomförs direktiv 98/83/EG om kvaliteten på dricksvatten. I föreskrifterna nämns inte barns skydd specifikt och inte heller i samband med skydd av särskilt känsliga grupper. Föreskrifterna innehåller i huvudsak krav på beredning och distribution, egenkontroll, parametrar som ska undersökas, provtagnings- och analysfrekvens, åtgärder vid försämrade dricksvattenkvalitet, information,

---

<sup>11</sup> Se art. 1.1 förordning (EG) nr 1935/2004

<sup>12</sup> Förordning (EG) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel; förordning (EG) nr 282/2008 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel; förordning (EG) nr 450/2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

<sup>13</sup> Direktiv 2007/42/EG om material och produkter av regenererad cellulosafilm som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel; direktiv 84/500/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om keramiska produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel; direktiv 93/11/EEG om utlösning av N-nitrosaminer och N-nitroserbare ämnen från dinappar och tröstnappar av elastomer eller gummi.

samt kvalitetskrav i form av gränsvärden. Gränsvärden finns för exempelvis akrylamid, arsenik, bekämpningsmedel (enskilda och total halt), bensen, bens(a)pyren, bly, m.fl.

## 6 Barn i den amerikanska kemikalielagstiftningen

I USA har Environmental Protection Agency (EPA) ett uttalat mål att ta hänsyn till barns särskilda känslighet i utveckling och implementering av lagar och regelverk. Enligt direktivet EO 13045<sup>14</sup> från 1997 ska EPA prioritera att identifiera och bedöma miljörelaterade hälsorisker och säkerhetsrisker där barn är särskilt utsatta. Enligt direktivet ska EPA genom sina aktiviteter, policys, regelverk och normer hantera miljörelaterade hälsorisker och säkerhetsrisker för barn. EPA har dessutom en policy om säkerhetsvärdering av hälsorisker hos barn som säger att de konsekvent ska ta hänsyn till barn som en tydlig del av riskbedömningar och beslutsprocesser<sup>15</sup>.

För att uppnå dessa mål har EPA:s Office of Children's Health Protection (OCHP) tagit fram riktlinjer för hur man inom EPA ska arbeta för att ta hänsyn till barns särskilda känslighet i regulatoriska processer såsom utveckling av regelverk, riskbedömning och vägledningsdokument<sup>16</sup>. Det finns särskilda vägledningsdokument för hur man ska ta hänsyn till barn vid riskbedömning och säkerhetsvärdering samt specifika riktlinjer för hur man inom myndigheten ska inkludera ett barnperspektiv i konsekvensanalyser i samband policybeslut och regelutveckling<sup>17</sup>.

OCHP:s Regulatory Support and Science Policy Division (RSSPD) arbetar för att USA:s kemikalielagstiftning i större utsträckning ska ta hänsyn till barns unika exponeringsmönster och särskilda känslighet för vissa effekter. Idag finns flera förslag till skärpta lagar under beredning. Bland annat vad gäller emission av formaldehyd i träprodukter, begränsning av bly och kvicksilver i vissa produkter samt begränsning av användning av långkedjade perfluorerade ämnen<sup>18</sup>.

### 6.1 Lagar och regelverk

#### 6.1.1 *The Toxic Substances Control Act*

Hantering av kemikalier i USA regleras primärt av the Toxic Substances Control Act (TSCA). TSCA reglerar kemikaliers hela livscykel, från produktion till avfall, och ger EPA befogenhet att reglera nya kemikalier innan de når marknaden och begränsa befintliga kemikalier om de utgör en risk för hälsa och miljö. TSCA har på senare år fått mycket kritik för att vara ineffektiv vid begränsning av farliga kemikalier och för att inte ställa tillräckligt höga krav på

---

<sup>14</sup> [http://yosemite.epa.gov/ochp/ochpweb.nsf/content/whatwe\\_executiv.htm](http://yosemite.epa.gov/ochp/ochpweb.nsf/content/whatwe_executiv.htm)

<sup>15</sup> <http://www.epa.gov/osa/spc/pdfs/memohlth.pdf>

<sup>16</sup> [Guide to Considering Children's Health When Developing EPA Actions: Implementing Executive Order 13045 and EPA's Policy on Evaluating Health Risks to Children](http://yosemite.epa.gov/ochp/ochpweb.nsf/content/ADPguide.htm/$File/EPA_ADG_Guide_508.pdf)  
([http://yosemite.epa.gov/ochp/ochpweb.nsf/content/ADPguide.htm/\\$File/EPA\\_ADG\\_Guide\\_508.pdf](http://yosemite.epa.gov/ochp/ochpweb.nsf/content/ADPguide.htm/$File/EPA_ADG_Guide_508.pdf))

<sup>17</sup> [http://yosemite.epa.gov/EE/epa/eed.nsf/cbd494e04061784d85256a2b006c1945/6ed3736d44c87a4a85256dc1004da4ac/\\$FILE/handbook1030.pdf](http://yosemite.epa.gov/EE/epa/eed.nsf/cbd494e04061784d85256a2b006c1945/6ed3736d44c87a4a85256dc1004da4ac/$FILE/handbook1030.pdf)

<sup>18</sup> <http://yosemite.epa.gov/oepi/RuleGate.nsf/content/effectsch.html?opendocument>

information av producenter och importörer när nya ämnen når marknaden <sup>19</sup>. Kritiken mot ett bristfälligt skydd för barn och gravida har varit särskilt skarp.

Olika organisation, politiker och EPA förespråkar en modernisering av EPA och ett förslag om reformation av TSCA, The Safe Chemicals Act of 2013, introducerades i senaten i den 10 april 2013. Det nya lagförslaget skulle innebära ett ökat ansvar för producenter och importörer att visa att nya och befintliga kemikalier inte skadar människors hälsa eller miljön samt en större insyn i den regulatoriska processen. Dessutom ställs högre krav på begränsning av ett antal prioriterade kemikalier.

EPA har initierat ”Existing chemicals action plans” med målet att stärka möjligheterna att begränsa farliga kemikalier som redan finns på marknaden med hjälp av TSCA. Inom ramen för programmet har EPA formulerat ”Existing chemicals action plans” för riskvärdering och riskhantering av ett antal prioriterade kemikalier. Misstänkt påverkan på barns hälsa på grund av reproduktionstoxiska eller utvecklingstoxiska effekter räknas till ett av kriterierna för prioritering. Bisfenol A, ftalater, nonylfenol och perfluorerade ämnen är exempel på några av de ämnen där EPA tagit fram så kallade ”Existing chemicals action plans”. Dessutom har EPA utvecklat ett screeningprogram för att lättare kunna prioritera kemikalier med misstänkt hälso- och miljöskadliga effekter.

### **6.1.2 The Consumer Product Safety Improvement Act**

The Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA) infördes 2011 och medförde skärpta säkerhetskrav för produkter som riktar sig till barn, inklusive risker med hälsofarliga kemikalier. Idag begränsar CPSIA innehållet av vissa ftalater och bly i leksaker och barnavårdsprodukter. DEHP, DBP och BBP är begränsat i alla leksaker och barnavårdsartiklar och DINP, DIDP och DNOP är begränsat i barnavårdsartiklar och leksaker som riktar sig till barn under två år. Innehållet av bly i leksaker och barnavårdsartiklar är begränsat till 100 ppm och bly begränsas även i färg och ytbehandlingar med ett gränsvärde på 90 ppm.

### **6.1.3 The Food Quality Protection Act**

I likhet med regelverken i Sverige och EU är lagstiftningen skarpare vad gäller barns skydd mot kemikalier i livsmedel jämfört med lagstiftning som reglerar kemiska produkter och kemikalier i varor. The Food Quality Protection Act (FQPA) reglerar användandet av pesticider i matproduktion och är specifikt utformad för att skydda barn. För att säkerställa skyddet för barn har FQPA specifika krav på att utreda risker för barn innan en produkt får godkännas och kräver dessutom att en extra säkerhetsfaktor används vid riskbedömning.

## **6.2 Frivilliga initiativ**

EPA har startat flera program som ska stimulera företag att gå längre än lagstiftningen i sitt arbete med kemikalierfrågor. Ett av dessa program är The Voluntary Children's Chemical Evaluation Program (VCCEP) vars syfte är att samla kunskap om 23 utvalda kemikalier som barn har stor sannolikhet att exponeras för. I programmet tillfrågas företag som tillverkar eller

---

<sup>19</sup>States continue action on chemicals in children's products (Chemical watch)

importerar en eller flera av de utvalda kemikalierna att bidra med information om hälsoeffekter, exponering, riskbedömning och kunskapsbehov. Programmet som startade år 2000 hade vid en utvärdering 2007 inte genererat så mycket information som förväntat varefter programmet förändrades på flera punkter <sup>20</sup>.

### 6.3 Lokala initiativ och lagstiftningar

På flera håll arbetar enskilda delstater med att stärka barns skydd mot exponering för hälsofarliga kemikalier genom lokala lagstiftningar och initiativ.

Kaliforniens miljömyndighet, California Department of Toxic Substances Control (DTSC), startade 2008 ett av de mer ambitiösa projekten för att minska kemikaliers påverkan på människor och miljö, The Green Chemistry Initiative. I korthet innebär Green Chemistry Initiative att farliga kemikalier ska identifieras föras upp på en lista ”*Chemicals of Concern*”, och produkter som innehåller dessa kemikalier ska identifieras och föras upp på ytterligare en lista över produkter ”*Priority Products*”. De företag som producerar eller importerar ämnen eller varor på någon av dessa listor är skyldiga att utvärdera mer miljövänliga alternativ samt att rapportera användningen till Kaliforniens miljömyndighet (DTSC) som beslutar om eventuella riskåtgärder. År 2008 införde Kalifornien två nya lagar, AB 1879 ”*Hazardous Materials and Toxic Substances Evaluation and Regulation*” och SB509 ”*Toxic Information Clearinghouse*” som medför ökade krav på riskbedömning av kemikalier samt krav på information om kemikalier i varor. Kaliforniens miljömyndighet har dock haft svårt att få igenom övriga regler som ingår i Green Chemistry Initiative och har fått backa på flera krav, bland annat har listan över ”*Chemicals of Concern*” minskats från omkring 3000 till 1200.

I Washington har man instiftat den så kallade Children’s Safe Product Act (CSPA) som ska begränsa användningen av farliga kemikalier i produkter som riktar sig till barn. Lagen är indelad i två delar där den första delen består av begränsningar av bly, kadmium och vissa ftalater i leksaker och barnartiklar. Dessa begränsningar införlivades år 2008 i CPSIA.

Den andra delen av CSPA innebär att producenter är skyldiga att rapportera om de använder farliga kemikalier i leksaker och barnartiklar. Vilka kemikalier som omfattas av rapporteringskraven specificeras i en lista ”*The Reporting List of Chemicals of High Concern to Children (CHCC)*” som regelbundet uppdateras av experter och sakkunniga enligt vissa kriterier. I Oregon, Alaska och Vermont följer man Washingtons initiativ och försöker få till stånd liknande lagstiftningar som ska tvinga producenter att redovisa användandet av farliga kemikalier i leksaker och barnartiklar <sup>21</sup>.

---

<sup>20</sup> <http://www.epa.gov/oppt/vccep/>, <http://www.epa.gov/oppt/vccep/pubs/summaryrpt.pdf>,  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Chemical-Management+Policy%3A+Prioritizing+Children's+Health>

<sup>21</sup> States continue action on chemicals in children’s products (Chemical watch)

## 7 Slutsatser

Särskilt mycket i fråga om rättsliga regleringar och rekommendationer som har uttrycklig inriktning på barn har inte kunnat återfinnas inom EU-regleringen, utan det har ofta rört sig om mer allmänna uttalanden som säger att särskild hänsyn ska tas till känsliga individer, utsatta grupper eller motsvarande. Detsamma kan sägas om den reglering som finns i Sverige, där barn oftast nämns i samband med risker för akuta olycksfall, men där frågor om risker med kemikalieexponering behandlas som ett generellt problem för medborgarna.

I många rättsakter nämns alltså, åtminstone på ett övergripande plan, skyddet för känsliga befolkningsgrupper. Hur detta skydd i praktiken ska utformas beslutas oftast på en annan och lägre nivå än den som tagit beslut om den övergripande rättsakten, exempelvis i någon kommitté under EU-kommissionen. Detta kan sägas vara fallet exempelvis i EU-förordningen 1107/2009 om växtskyddsmedel, där skyddet för känsliga grupper får sin slutliga utformning först i samband med godkännande av aktiva substanser. En annan EU-förordning, som också skjuter frågan om skydd för känsliga grupper framför sig, är byggproduktförordningen, 305/2011, där kommissionen ska garantera en hög skyddsnivå i arbetet om standarder och prestandadeklarationer som avses utarbetas, men där det samtidigt är svårt att uttala sig om hur skyddsnivån kommer att se ut.

I rättsakter och på områden vars tillämpning till stor del utgörs av expertbedömningar av fara och risk ligger den uppgiften i stor utsträckning på vetenskapliga kommittéer. Exempel på sådana områden är reglering av livsmedel och kosmetiska och hygieniska produkter. Kommittéer som gör bedömningar och avger utlåtande som grundar sig på vetenskapens nuvarande ståndpunkt i den aktuella frågan. Dessa utlåtanden kan ibland leda arbetet vidare till någon bestämmelse i en rättsakt eller rekommendationer, men inriktningen av den vetenskapliga bedömningen kan också utmynna i rapporter av mer resonerande karaktär.

Barn kan vara extra känsliga för kemiska ämnens hälsofarliga effekter. Därför finns ett behov av ett starkt skydd för barn i lagar och regelverk. För att uppnå detta är det viktigt att barns skydd mot exponering för farliga kemiska ämnen tydlig framgår i lagstiftningen. Genom att explicit nämna barns skydd i lagtexter lämnas mindre utrymme för tolkningar och större möjligheter för myndigheter att ställa krav med stöd av lagstiftningen.



## 8 Ordlista

BBP	Butylbensylftalat (En ftalat är en ester av ftalsyra, ofta använd som mjukgörare i plast.)
BMEP	Bis(2-metoxietyl)ftalat (En ftalat är en ester av ftalsyra, ofta använd som mjukgörare i plast.)
CE-märkning	Europeisk säkerhetsmärkning som gäller bland annat leksaker, elektrisk hemutrustning, flytvästar, hjälmar och annan personlig skyddsutrustning. CE-märket betyder att tillverkaren lovar att varan uppfyller de säkerhetskrav som EU ställer.
CEN	European Committee for Standardization (kommitté som utarbetar standarder inom EU)
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization (europeisk standardiseringsorganisation för elektroniska produkter)
CLP	Classification, labelling and packaging (CLP-förordningen är en EU-förordning som reglerar klassificering, märkning och förpackning)
CMR-ämnen	Ämnen som är cancerframkallande, kan skada arvsmassan (mutagena) eller fortplantningsförmågan (reproduktionstoxiska).
CPSIA	The Consumer Product Safety Improvement Act (Regler om produktsäkerhet i USA.)
DEHP	Di(etylhexyl)ftalat (En ftalat är en ester av ftalsyra, ofta använd som mjukgörare i plast.)
DBP	Dibutylftalat (En ftalat är en ester av ftalsyra, ofta använd som mjukgörare i plast.)
DIBP	Diisobutylftalat (En ftalat är en ester av ftalsyra, ofta använd som mjukgörare i plast.)
DIDP	Diisodecylftalat (En ftalat är en ester av ftalsyra, ofta använd som mjukgörare i plast.)
DINP	Diisononylftalat (En ftalat är en ester av ftalsyra, ofta använd som mjukgörare i plast.)
DIPP	Diisopentylftalat (En ftalat är en ester av ftalsyra, ofta använd som mjukgörare i plast.)
DMF	Dimetylformamid (lösningsmedel)
DNOP	Di-n-oktylftalat (En ftalat är en ester av ftalsyra, ofta använd som mjukgörare i plast.)
DNHP	Dihexylftalat (En ftalat är en ester av ftalsyra, ofta använd som mjukgörare i plast.)
DPP	Dipentylftalat (En ftalat är en ester av ftalsyra, ofta använd som mjukgörare i plast.)
ECHA	European Chemicals Agency (Europeiska Kemikaliemyndigheten)
EES	European Economic Sphere (Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. EES-länderna är Island, Liechtenstein och Norge samt EU-länderna.)
EFSA	European Food Safety Authority (Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten)
ETSI	The European Telecommunications Standards Institute (europeisk standardiseringsorganisation för kommunikation)
ELSÄK-FS	Elsäkerhetsverkets föreskrifter
EPA	The Environmental Protection Agency (I detta PM avser förkortningen den amerikanska myndigheten EPA)
EU	Europeiska unionen
IPP plast.)	N-pentyl-isopentylftalat (En ftalat är en ester av ftalsyra, ofta använd som mjukgörare i
KIFS	Kemikalieinspektionens föreskrifter
LVFS	Livsmedelsverkets föreskrifter

MRL	Maximum residue limit (den högsta resthalt av ett farmakologiskt verksamt ämne som kan tillåtas i animaliska livsmedel)
PBB	Polybromerad bifenyl (flamskyddsmedel)
PBDE	Polybromerad difenyleter (flamskyddsmedel)
POPs	Persistent Organic Pollutants (långlivade organiska föroreningar)
RAPEX	Rapid Alert System för Non-Food Products (EU:s informationssystem för information om farliga produkter som inte är livsmedel och läkemedel.)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals. (EU-förordning, (EG) nr 1907/2006, för registrering, bedömning, godkännande och begränsning av kemikalier.)
RoHS	Restriction Hazardous Substances (EU-direktiv som begränsar användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.)
SCCS	Scientific Committee on Consumers Safety (EU-kommissionens oberoende vetenskapliga kommitté för hälsorisker med konsumentprodukter)
SOSFS	Socialstyrelsens föreskrifter
TSCA	The Toxic Substances Control Act (USA:s huvudsakliga kemikalielagstiftning.)
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE-direktivet 2002/96/EG). EU-direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning.



**[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)**

**Kemikalieinspektionen, Box 2, 172 13 Sundbyberg. Besöksadress: Esplanaden 3A  
Tel: 08-519 41 100, Fax: 08-735 76 98, E-post: kemi@kemi.se**