KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

PM
Datum: 2026-09-03
Diarienr: H26-07763

Juridiska sekretariatet

Till:

Ändring av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper

1. Bakgrund

Leksaksdirektivet (2009/48/EG)[1] innehåller regler om bland annat allmän säkerhet, elsäkerhet, kemiskt innehåll, dokumentation och märkning av leksaker. Enligt leksaksdirektivet får innehållet av kemiska ämnen inte innebära någon risk för hälsan när barn använder leksakerna på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns beteende. Leksaksdirektivet innehåller exempelvis gränsvärden och förbud för olika kemiska ämnen.

I leksaksdirektivet fastställs allmänna krav för ämnen som klassificeras som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) enligt förordning (EG) nr 1272/2008[2], fortsättningsvis CLP-förordningen. CMR-ämnen i kategori 1A, 1B eller 2 får inte användas i leksaker, i leksakers beståndsdelar eller i mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker, utom under vissa specifika omständigheter. En sådan omständighet är att ett beslut har fattats om att tillåta deras användning.

Kobolt i metallisk form, men även flera koboltsalter klassificeras enligt CLP-förordningen som cancerframkallande ämnen i kategori 1B, mutagena i kategori 2 och reproduktionstoxiska i kategori 1B, bland andra faroklasser. Klassificeringarna tillämpas från och med den 1 oktober 2021 för metallisk kobolt och från och med den 1 december 2019 för andra jonformer av kobolt.

Implementering i svensk rätt

[1] Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet.
[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

Kemikaliekraven i leksaksdirektivet har genomförts i svensk lagstiftning genom lagen (2011:579) om leksakers säkerhet och förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet, samt genom Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

1.1 Beslutat undantag för användning av kobolt i leksaker i vissa fall

EU-kommissionen har under år 2026 beslutat om ett ändringsdirektiv[3] till leksaksdirektivet. Ändringen avser undantag för kobolt i följande fall:

- I leksaker och leksaksdelar av rostfritt stål, som en förorening i nicklet i det rostfria stålet.
- I leksaksdelar som är avsedda att leda elektrisk ström.
- I neodymbaserade magneter som används i leksaker, förutsatt att dessa magneter inte kan sväljas eller inandas.

Undantaget ska vara infört i nationell rätt senast den 29 juli 2026 och ska tillämpas från och med den 1 juli 2026.

1.1.1. Skälen för beviljande av undantag

Av ändringsdirektivet framgår följande.

Kommissionen kan tillåta CMR-ämnen i kategori 1A, 1B eller 2 i leksaker om användningen av ämnet har bedömts av den berörda vetenskapliga kommittén och funnits vara säker, särskilt med hänsyn till exponeringen. Ämnet får inte heller vara förbjudet i konsumentprodukter enligt förordning (EG) nr 1907/2006[4]. För CMR-ämnen i kategori 1A och 1B krävs dessutom att det inte finns några lämpliga alternativa ämnen eller blandningar. Tillägg A till bilaga II till direktiv 2009/48/EG innehåller en förteckning över CMR-ämnen och anger hur dessa får användas i leksaker.

Kommissionen har gett den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker (Scheer) i uppdrag att utvärdera användningen av kobolt i leksaker, särskilt med avseende på exponering, för att göra det

[3] Kommissionens direktiv (EU) 2026/192 av den 28 januari 2026 om ändring av tillägg A till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, vad gäller kobolt
[4] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

möjligt att tillåta sådana användningar i leksaker som har bedömts vara säkra.

I ett yttrande[5] som antogs den 16 december 2022 och rättades den 9 mars 2023, gick Scheer igenom sex scenarier (som vart och ett innefattade en eller flera exponeringsvägar, nämligen inandning, oral exponering och hudexponering) som ansågs vara relevanta för exponeringsbedömningen och för möjligheten att fastställa säkra användningar för vilka undantag skulle kunna beviljas. Sammanfattningsvis framgår det av yttrandet att leksaksdelar i metall som innehåller kobolt och som är avsedda att leda elektrisk ström kan tillåtas eftersom de kan anses vara kemiskt säkra. Kobolt kan även tillåtas i leksaker och leksaksdelar tillverkade av rostfritt stål och i neodymmagneter som används i leksaker, förutsatt att dessa magneter inte kan sväljas eller inandas.

När det gäller metallisk kobolt i leksaksdelar av metall som är avsedda att leda elektrisk ström, i leksaker och leksaksdelar som är tillverkade av rostfritt stål och som innehåller kobolt som en förorening i nickel, samt i neodymmagneter fastställdes att det saknas lämpliga tillgängliga alternativa ämnen eller blandningar.

Det beslutade undantaget för kobolt bedöms inte stå i strid förordning (EG) nr 1907/2006.

1.2 Nu föreslagna föreskriftsändringar

Förslaget syftar till att implementera aktuellt undantag enligt leksaksdirektivet i svensk rätt genom att anpassa Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

Ändringarna följer direkt av överordnad EU-rätt varför nationell möjlighet till anpassning saknas helt.

[5] SCHEER – Scientific Opinion on the safety of the presence of cobalt in toys – Europeiska kommissionen (europa.eu).

2. Konsekvensanalys

2.1 Problemanalys – aktuellt problem och eftersträvad förändring

EU-kommissionen har beslutat om ändring av leksaksdirektivet avseende undantag för kobolt. Ändringen innebär att användning av kobolt blir tillåten i leksaker och leksaksdelar av rostfritt stål, som en förorening i nicklet i det rostfria stålet, i leksaksdelar som är avsedda att leda elektrisk ström och i neodymbaserade magneter som används i leksaker, förutsatt att dessa magneter inte kan sväljas eller inandas.

För korrekt implementering av direktivet i Sverige krävs att ändringar görs i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper så att undantaget förs in i bilagan till föreskrifterna.

2.2 Nollalternativet – konsekvenser om inga åtgärder vidtas

Om inga ändringar görs i föreskrifterna kommer inte det beslutade undantaget för kobolt att implementeras i svensk rätt. Det skulle vara otydligt för svenska företag om de har möjligheter att utnyttja undantaget i sin verksamhet. Vidare skulle detta innebära att Sverige bryter mot sin skyldighet att införliva bestämmelserna i EU-direktivet i sin nationella lagstiftning.

2.3 Beskrivning av alternativen

Leksaksdirektivet är ett så kallat fullharmoniserat direktiv. Sådana EU-direktiv lämnar i princip inget utrymme för nationella avvikelser. Direktivet måste implementeras så att dess syfte uppnås i hela EU. Det aktuella undantaget bör implementeras ordagrant för att undvika felaktigheter. Valet av styrmedel följer av Kemikalieinspektionens bemyndigande i 5 § i förordningen om leksakers säkerhet.

2.4 Det lämpligaste alternativet

Kemikalieinspektionen bedömer att det mest lämpliga alternativet är att implementera det av kommissionen beslutade undantaget i dess exakta lydelse i föreskrifterna.

2.5 Beskrivning och beräkning av förslagets kostnader och intäkter

2.5.1 Konsekvenser för staten, kommuner och regioner

Ändringsförslaget utgör implementering av undantag som möjliggör förekomst av kobolt i leksaker. Berörda företag kan utnyttja undantagen direkt, utan föregående prövning eller anmälan till myndighet. Förslaget medför därför inte några handläggningskostnader, anpassning av administrativa processer eller IT-system för berörda myndigheter. Kemikalieinspektionen bedömer att förslaget inte får några ekonomiska konsekvenser för staten, kommuner eller regioner.

2.5.2 Konsekvenser för företag

Företagen har nytta av att det aktuella undantaget implementeras, eftersom det möjliggör viss användning av kobolt i leksaker. Tillämpningen av undantaget är frivilligt.

Förslaget berör främst företag som tillverkar, importerar eller distribuerar leksaker som omfattas av undantaget. Det är inte känt hur många ekonomiska aktörer som berörs i Sverige då det inte förs något register över aktörer som tillämpar undantag i sin verksamhet. Företagen kan tillämpa undantaget direkt, utan föregående anmälningsförfarande eller tillståndsprocess. Det saknas underlag för att bedöma de ekonomiska konsekvenserna för företagen.

2.5.3 Konsekvenser för andra enskilda

Kemikalieinspektionen har inte kunnat identifierat några konsekvenser för andra enskilda.

2.6 Andra relevanta konsekvenser

2.6.1 Konsekvenser för människors hälsa och för miljön

Förslaget innebär att användning av kobolt i vissa specifika tillämpningar, där substitution inte är möjlig, kommer att vara tillåten. Användningen av kobolt har utvärderats av den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker (Scheer) och bedömts säker.

2.7 Proportionalitet och kostnadsminimerande åtgärder

Föreskrifterna håller sig inom ramarna för leksaksdirektivet. Inga ytterligare krav har lagts till utöver vad direktivet kräver.

Eftersom förslaget inte innebär ökade kostnader har Kemikalieinspektionen inte behövt vidta några särskilda kostnadsminimerande åtgärder för att motverka detta.

2.8 Ikraftträdande, informationsinsatser

Ikraftträdande för ändringsföreskriften planeras till den 25 september 2026.

Information om de ändrade föreskrifterna kommer att publiceras på Kemikalieinspektionens webbplats samt i myndighetens nyhetsbrev. Den aktuella ändringen bedöms inte vara av sådant intresse att ytterligare informationsinsatser är nödvändiga.

2.9 Bedömning av överensstämmelse med EU-rätten

De föreslagna författningsändringarna genomför fullharmoniserade EU-bestämmelser om undantag i leksaksdirektivet, nationellt handlingsutrymme saknas. Förslaget motsvarar den exakta lydelsen av ändringen i direktivet. Kemikalieinspektionen bedömer därför de överensstämmer med Sveriges skyldigheter ur ett EU-rättsligt perspektiv.

2.10 Bemyndigande

Kemikalieinspektionens bemyndigande för att de aktuella föreskriftsändringarna finns i 5 § i förordningen om leksakers säkerhet.