

Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel, ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vi ger också tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser. Vårt miljö kvalitetsmål är Giffri miljö.

December 2016

Kort om regler för kemikalier i leksaker

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

Din roll och ditt ansvar

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

Vad är en leksak?

- Leksaker definieras som varor utformade eller avsedda att användas för lek av barn under 14 år. Även om produkten också har andra syften kan den betraktas som en leksak i lagens mening, som till exempel en nalle fäst vid en nyckelring.
- De flesta leksaker är varor, som exempelvis dockor, gosedjur och elektriska leksaksbilar. Men det finns även leksaker som är kemiska produkter, som målarfärg, modeller och såpbubblor. Beroende på om en leksak är en vara eller en kemisk produkt omfattas den av olika krav i olika regelverk.



Foto: Mostphotos/Tage Persson

Det finns många EU-gemensamma regler för kemikalier i leksaker.

Uppfyller leksaken kraven?

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

Många regler om kemiska ämnen i leksaker

Det finns flera EU-gemensamma regelverk som reglerar vissa kemiska ämnen i leksaker. Leksaker som släpps ut på EU-marknaden måste uppfylla kemikaliekraven i alla dessa regler. Här följer en kort beskrivning av reglerna och var du kan läsa mera om dem.



Leksaksdirektivet

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

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

- för 19 ämnen (främst metaller) finns gränsvärden för hur mycket som får läcka ut (migrera) från olika slags material i leksaker
- förbud mot cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen) över klassificeringsgränsen i åtkomliga delar av leksaken
- förbud mot 55 allergiframkallande doftämnen
- märkningskrav för ytterligare 11 allergiframkallande doftämnen
- gränsvärde för nitrosaminer och nitroserbara ämnen i vissa leksaker
- särskilda gränsvärden för vissa kemikalier, till exempel för bisfenol A och flera flamskyddsmedel, i leksaker avsedda för små barn eller leksaker som är avsedda att stoppas i munnen.

Andra krav i direktivet är till exempel dokumentationskrav, CE-märkning och krav på kemisk säkerhetsbedömning. Dokumentationen ska visa hur tillverkaren har sett till att leksaken är säker och ska bl.a. innehålla

EG-försäkran om överensstämmelse. På engelska kallas den Declaration of conformity (DoC). Det finns flera standarder som används för att testa och säkerställa att leksakerna uppfyller kemikaliekraven i leksaksdirektivet. Många av kemikaliekraven i direktivet täcks in av EN 71-standarder, men inte alla. Tänk på att CE-märkningen inte är en garanti för att en leksak uppfyller kraven i samtliga regler som gäller för leksaker.

Läs mer om reglerna på vår webbplats:

<http://www.kemi.se/mer-om-leksaksreglerna>

Reach-förordningen

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

Exempel på sådana ämnen är:

- bensen (punkt 5)
- vissa ämnen i skämtartiklar (punkt 9-11)
- kadmium i plastmaterial och målade varor (punkt 23)
- azofärger i leksaker av tyg eller läder (punkt 43)
- vissa polycykliska aromatiska kolväten (PAH:er) i leksaker av gummi eller plast som kommer i kontakt med huden eller i munnen (punkt 50)
- vissa ftalater i leksaker och barnvårdsartiklar av mjukgjort material (punkt 51-52)
- bly i varor som barn kan stoppa i munnen (punkt 63).

Leksaker omfattas också av **informationskravet för ämnen i varor** som finns i artikel 33 i Reach-förordningen. Kravet innebär att den som säljer leksaker som innehåller mer än 0,1 % av ett ämne som finns på EU:s kandidatförteckning måste informera sina kunder om det. Förteckningen uppdateras med nya ämnen två gånger per år. Yrkesmässiga kunder ska få denna information automatiskt. Konsumenter ska få informationen på begäran kostnadsfritt och inom 45 dagar. Det är därför viktigt att ställa krav på att denna information lämnas i sin kommunikation med leverantören. En annan möjlighet är att komma överens med leverantören om att leksakerna inte ska innehålla några ämnen på kandidatlistan. Tänk på att många av ämnena på kandidatförteckningen inte får förekomma i halter över 0,1% i leksaker eftersom de är reglerade, t.ex. genom CMR-förbudet i leksakdirektivet.

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

Läs mer i faktabladet [Regler i Reach för ämnen i varor](#).

POPs-förordningen

POPs-förordningen ((EG) nr 850/2004) förbjuder eller begränsar användningen av vissa långlivade organiska föreningar i både kemiska produkter och varor. Exempel på ämnen som regleras är vissa bromerade flamskyddsmedel, det smuts och vattenavvisande ämnet perfluoroktansulfonsyra (PFOS) samt kortkedjiga klorparaffiner (SCCP) som används som mjukgörare och flamskyddsmedel i plast.

Läs mer i faktabladet [KemikaliekraV i POPs-förordningen](#).

RoHS-direktivet

Om leksaken är elektrisk måste den uppfylla kraven i RoHS-direktivet (2011/65/EU), som bland annat begränsar innehåll av vissa farliga tungmetaller och bromerade flamskyddsmedel. De ämnen som idag regleras i RoHS-direktivet är kvicksilver, kadmium, bly, sexvärt krom samt flamskyddsmedlen PBB och PBDE. Från och med år 2019 kommer även flera ftalater att regleras genom RoHS-direktivet.

Läs mer i faktabladet [RoHS-direktivet](#).

CLP-förordningen

En leksak som är en kemisk produkt ska vara klassificerad, märkt och förpackad enligt CLP-förordningen ((EU) 1272/2008) innan den säljs. Tillverkare och im-

portörer av sådana leksaker kan också behöva anmäla uppgifter om ämnens klassificering och märkning till det så kallade klassificerings- och märkningsregistret hos den europeiska kemikaliemyndigheten Echa.

Läs mer i faktabladet [Klassificering och märkning enligt CLP](#).

Produktregistret

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

Läs mer i faktabladet [Kemiska produkter ska anmälas till produktregistret](#).

Förpackningsdirektivet

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

Läs mer om reglerna på vår webbplats: : <http://www.kemi.se/tungmetaller-i-forpackningsmaterial>

Batteridirektivet

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

Läs mer om reglerna på vår webbplats: <http://www.kemi.se/batterier>



Foto: Mostphotos/Aleksandr Ugorenkov

Regler hos andra myndigheter

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

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

Elsäkerhetsverket kontrollerar elektriska leksaker, så att de är säkra ur elsäkerhetssynpunkt, www.elsakerhetsverket.se

Vissa leksaker, som till exempel ansiktsfärger och smink för barn, är också kosmetiska produkter. **Läkemedelsverket** ansvarar för regler om innehåll och märkning och förpackning av kosmetiska produkter, www.lakemedelsverket.se

Leksaker som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel faller även under **Livsmedelsverkets** område, www.livsmedelsverket.se

Råd till dig som säljer leksaker

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

För att säkerställa att leksakerna du säljer är säkra:

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

Vad händer om ett företag bryter mot reglerna?

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

Vill du läsa mer

- På vår webbplats <http://www.kemi.se/hitta-direkt/lagar-och-regler/ytterligare-eu-regler/leksaker/mer-om-leksaksreglerna> finns mer information om regler för leksaker.
- Europeiska kommissionen har tagit fram **vägledningar och guider** till hjälp för tolkning och tillämpning av reglerna om leksakers säkerhet. Där finns bland annat en vägledning till hjälp för att bedöma om en leksak eller barnavårdsartikel kan stoppas i munnen. <http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/>
- På kommissionens webbplats finns också information om **kemiska standarder** för leksakers säkerhet. http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en
- Upplysningstjänsten **Fråga Kemikalieinspektionen** svarar på frågor från tillverkare, importörer, distributörer och andra berörda: www.kemikalieinspektionen.se/fraga