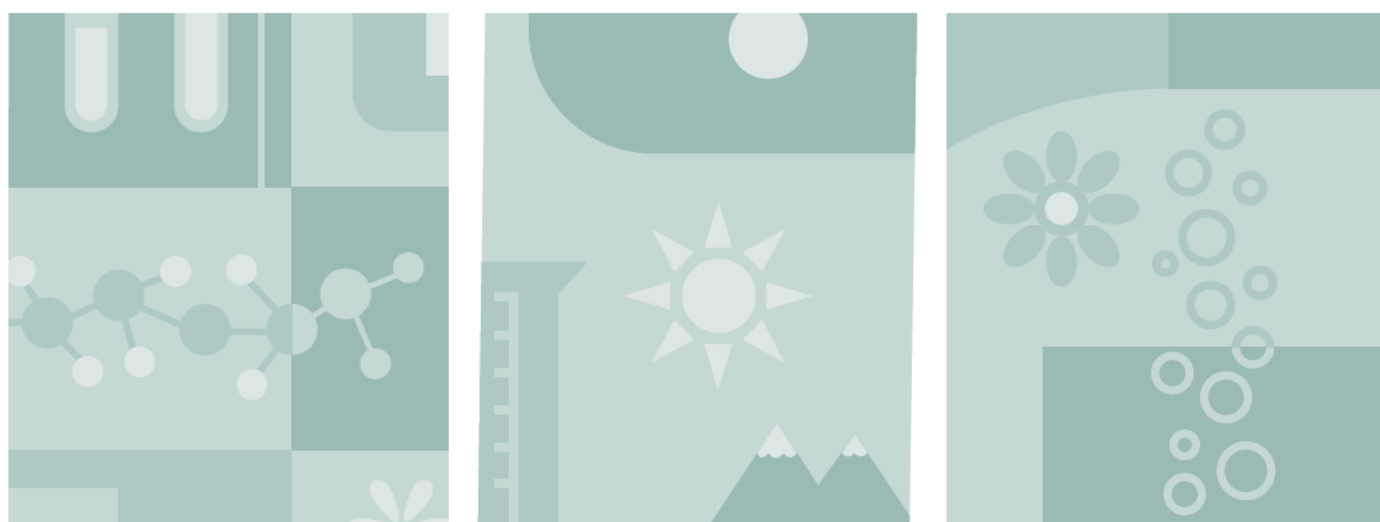


Kemikalieinspektionens kontroll av leksaker 2012

– i samverkan med Konsumentverket och Elsäkerhetsverket



Kemikalieinspektionens kontroll av leksaker 2012

– i samverkan med Konsumentverket och Elsäkerhetsverket

Best.nr. 511 088
Sundbyberg, februari 2013
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.kemi.se

Omslag: Kemikalieinspektionen
Tryck: CM Gruppen AB

Förord

Kemikalieinspektionen har på uppdrag av regeringen tagit fram en handlingsplan för en giftfri vardag. Handlingsplan för en giftfri vardag 2011– 2014 – Skydda barnen bättre. Insatser sker nu på flera områden både nationellt, inom EU och internationellt och ofta i samarbete med andra myndigheter.

Att minska kemiska risker i vardagen är ett steg på vägen att nå riksdagens miljökvalitetsmål Giftfri miljö – det mål Kemikalieinspektionen ansvarar för.

Inom ramen för handlingsplanen tar KemI fram kunskapssammanställningar, som publiceras i KemI:s rapport respektive PM-serie. Bakom publikationerna står egna medarbetare, forskare eller konsulter. KemI vill på detta sätt dela med sig av ny och angelägen kunskap.

Publikationerna, som är kostnadsfria, finns på webbplatsen www.kemikalieinspektionen.se

Denna rapport beskriver Kemikalieinspektionens (KemI) kontroller av leksaker under 2012. Arbetet har utförts inom ramen för ett gemensamt projekt med Konsumentverket och Elsäkerhetsverket. En slutrapport från hela projektet kommer i slutet av 2013. På KemI har Karin Alkell och Frida Ramström varit projektledare.

Innehåll

Sammanfattning	7
Summary	8
1 Inledning	9
1.1 Om Keml	9
1.2 Bakgrund.....	9
1.3 Problembeskrivning.....	9
1.4 Lagstiftning	10
1.4.1 Direktivet om leksakers säkerhet (88/378/EEC och 2009/48/EG)	10
1.4.2 Reach-förordningen (EG nr 1907/2006)	10
1.4.3 RoHS-direktivet (2002/95/EG och 2011/65/EU)	11
1.4.4 Regler för leksaker som är kemiska produkter	11
1.4.5 Översikt av kemikalierregler för leksaker	13
2 Metod	13
2.1 Urval och begränsningar	13
2.2 Tillvägagångssätt	14
3 Resultat	14
3.1 Besöksinspektioner	14
3.2 Analyser av leksaker	15
4 Diskussion	16
4.1 Företagens arbetssätt	16
4.2 Analysresultat.....	17
4.3 Myndigheters stöd till företag	17
5 Slutsatser	17
6 Råd till företag	18
6.1 Kunskap	18
6.2 Kommunikation med leverantör	18
6.3 Dokumentation	19
6.4 Leksaker som är kemiska produkter	19
6.5 Tester	20
6.6 Mer information	20
7 Bilagor	21
Bilaga 1 – EN 71	21
Bilaga 2 – Material och ämnen som har analyserats i projektet.....	22

Sammanfattning

Kemikalieinspektionen har under 2012 besökt och kontrollerat 19 företag som tillverkar, importerar och/eller säljer leksaker. Vissa inspektioner gjordes tillsammans med Konsumentverket i ett gemensamt projekt mellan Konsumentverket, Elsäkerhetsverket och KemI. De tre myndigheterna delar tillsynsansvaret för reglerna om leksakers säkerhet.

De regler som finns för kemiska risker med leksaker ingår i olika lagstiftningar; Direktivet för leksakers säkerhet, Reach-förordningen, RoHS-direktivet, Kosmetikadirektivet samt CLP-förordningen. KemI har vid tidigare kontroller funnit farliga ämnen i leksaker.

Vid inspektionerna kontrollerades företagens arbete med kemikaliesäkerhetsfrågor. Företagens kunskaper och åtgärder för att förebygga innehållet av skadliga ämnen i deras leksaker varierade stort. Flera företag saknade helt kunskap om vissa lagstiftningar som omfattar deras produkter. Företagen arbetade också på olika sätt i kommunikationen med sina leverantörer. Några ställde omfattande krav på leksakerna de köpte medan andra ansåg att det kunde lita på sina leverantörer och därför inte behövde ställa några krav.

Från 18 av de 19 företag som inspekterades testades leksaker från dessa med avseende på farliga kemikalier. Totalt testades 90 leksaker och av dessa var det 22 som innehöll farliga ämnen i förbjudna halter. De ämnen som förekom mest var ftalater (mjukgörare) i mjuk plast och bly i elektriska leksaker. Dessa ämnen har varit reglerade i leksaker i flera år men analyserna visade att de fortfarande förekommer.

Under inspektionerna fick företagen framföra önskemål om vilken typ av stöd de önskar få av tillsynsmyndigheterna. Några önskemål var verktyg för att kunna veta vilka krav som ska ställas på leverantörer, information om i vilka material farliga ämnen kan finnas samt en god kommunikation med myndigheterna med möjlighet att ställa frågor. Dessa önskemål förs vidare till myndigheternas arbete med att öka stödet till företag.

Summary

In 2012, the Swedish Chemicals Agency visited and checked 19 companies that manufacture, import and / or sell toys. Some inspections were made in collaboration with the Swedish Consumer Agency in a joint project between the Swedish Consumer Agency, the Swedish National Electrical Safety Board and the Swedish Chemicals Agency. The three agencies are jointly responsible for the enforcement of the rules on toy safety.

Applicable rules on chemical hazards with toys are parts of different pieces of legislation; the Directive for Toy Safety, the REACH Regulation, the RoHS Directive, the Cosmetics Directive and the CLP Regulation. The Swedish Chemicals Agency has on previous inspections found dangerous substances in toys.

At the inspections, companies' work on chemical safety issues was checked. The companies' knowledge and measures to prevent the content of harmful substances in their toys varied widely. Several companies completely lacked knowledge of certain legislation involving their products. The companies also worked in different ways in communicating with their suppliers. Some put substantial demands on the toys they bought, while others felt that they could rely on their suppliers and therefore did not need to make any claims.

Toys and their contents of hazardous chemicals were tested from 18 of the 19 inspected companies. A total of 90 toys were tested, and of these 22 contained hazardous substances in prohibited concentrations. Phthalates (plasticisers) in soft plastics and lead in electric toys were the most commonly occurring substances. These substances have been regulated in toys for years, but the analyses showed that they still exist.

During the inspections, companies were requested to express preferences about the type of support they want from the authorities. Some requests concerned tools to find out what requirements could be imposed on suppliers, information about materials that could contain hazardous substances, as well as good communication with the authorities with opportunities to ask questions. These requests have been passed on to the authorities to increase their support to companies.

1 Inledning

1.1 Om KemI

Kemikalieinspektionen (KemI) är en central tillsynsmyndighet under Miljödepartementet som ansvarar för Giftfri miljö – ett av Sveriges 16 miljö kvalitetsmål. Tillsynsavdelningen på KemI inspekterar företag som tillverkar, importerar och säljer kemiska produkter, bekämpningsmedel, biotekniska organismer och andra varor för att kontrollera att gällande regler följs. Inspektionerna hos leksaksföretag görs med stöd av miljöbalken och förordningen om leksakers säkerhet.

1.2 Bakgrund

Den 20 juli 2011 trädde direktivet om leksakers säkerhet (2009/48/EG) i kraft i EU. Detta direktiv innebär en skärpning av reglerna om leksakers säkerhet och i synnerhet kraven på kemikalier. Kemikaliedelen av direktivet träder i kraft den 20 juli 2013 medan övriga krav gäller från den 20 juli 2011. Tidigare fanns det mer än 20 år gamla direktivet om leksakers säkerhet (88/378/EEC) som endast Konsumentverket (KoV) hade tillsynsansvar för i Sverige. När det nya direktivet infördes i svensk lagstiftning genom lagen (2011:579) om leksakers säkerhet delades tillsynsansvaret i Sverige upp mellan Elsäkerhetsverket (elektriska risker), KemI (brännbarhet och risker orsakade av kemikalier) och Konsumentverket (övriga risker) i förordningen om leksakers säkerhet (SFS 2011:703)¹.

KemI har på uppdrag av regeringen tagit fram en handlingsplan med olika åtgärder för en giftfri vardag². I och med denna handlingsplan har KemI fått särskilda resurser för att samverka med andra myndigheter. Eftersom Konsumentverket och KemI har delat tillsynsansvar för det nya direktivet om leksakers säkerhet har en samverkan inletts för att bedriva ett sådant projekt. KemI har överfört resurser till Konsumentverket för att finansiera en projektledare som under två år kommer att arbeta med detta projekt. Även Elsäkerhetsverket deltar i projektet.

I projektet ingår bland annat att fastställa rutiner för tillsynen av leksaker och hur myndigheterna ska samverka kring denna. En annan del är att utveckla kompetensen hos båda myndigheterna. En tredje del är att arbeta förebyggande med information till branschen vilket kommer att integreras med KemI:s pågående dialog med leksaksbranschen. Utöver detta ingår en operativ tillsynsdel i projektet och det är KemI:s del i denna som den här rapporten beskriver. Konsumentverkets del i den operativa tillsynsdelen kommer att redovisas i en separat rapport.

1.3 Problembeskrivning

Leksaker är en varugrupp som de känsligaste individerna, barnen, kommer i mycket kontakt med. Barn är särskilt känsliga för skadliga kemikalier, bland annat på grund av att organ, nerv- och hormonsystem är under tillväxt och utveckling. Små barns beteende, till exempel att utforska leksaker genom att suga på dem, gör också att de kan vara mer utsatta än andra grupper. Det är därför särskilt viktigt att leksaker inte utgör risker.

¹ De krav i direktivet som rör kemikalier och brännbarhet finns införlivade i svensk lagstiftning genom 8 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter (2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Övriga krav finns i Konsumentverkets föreskrift KOVFS 2011:5 och Elsäkerhetsverkets föreskrift ELSÄK-FS 2011:1.

² <http://www.kemi.se/Documents/Publikationer/Trycksaker/Handlingsplan-Giftfri-vardag.pdf>

KemI har tidigare analyserat olika sorters leksaker. Under 2011 analyserades ”slime”, badleksaker av mjuk plast, elektriska leksaker samt andra typer av leksaker av mjuk plast, till exempel dockor. Bland badleksakerna, de elektriska leksakerna samt de andra plastleksakerna fanns farliga ämnen i otillåtna halter. De farliga ämnena i plastleksakerna var vissa så kallade ftalater och i de elektriska leksakerna var det bly samt i något fall bromerade flamskyddsmedel. Tidigare år har förbjudna ämnen hittats i exempelvis elektriska leksaker och kriter.

Till det gemensamma systemet Rapex³ rapporterar tillsynsmyndigheter inom EU in farliga produkter som har hittats i kontroller. Leksaker är den vanligaste produktgruppen när det gäller kemiska risker. Detta tyder på att det på hela EU-marknaden finns leksaker som inte uppfyller lagstiftningen.

1.4 Lagstiftning

De regler som gäller för kemikalier i leksaker finns i ett flertal lagstiftningar som beskrivs nedan.

1.4.1 *Direktivet om leksakers säkerhet (88/378/EEC och 2009/48/EG)*

De första reglerna om leksakers säkerhet fanns i Direktivet om leksakers säkerhet som har funnits sedan slutet av 1980-talet. I direktivet fanns krav på att leksaker ska vara säkra, CE-märkta och försedda med varningar och märkningar. Kraven i direktivet förtydligas och preciseras i europeiska standarder.

Sedan den 20 juli 2011 gäller det nya direktivet om leksakers säkerhet (2009/48/EG). Detta direktiv innebär bland annat en ny definition av leksaker och i det svenska införlivandet omfattas även offentlig verksamhet av ansvaret för säkerheten för de leksaker som köps in och används på till exempel sjukhus. Kraven på dokumentation och märkning har utökats och kemikaliekraven har utökats. De nya specifika kemikaliekraven omfattar bland annat begränsningar av CMR-ämnena⁴, vissa allergiframkallande doftämnen och ytterligare metaller. De utökade kemikaliekraven träder i kraft till sommaren, den 20 juli 2013. Direktivet innehåller även regler om hur teknisk dokumentation för leksaker ska utformas. Det är tillverkaren som är ansvarig för att ta fram teknisk dokumentation. Importörer och distributörer ska säkerställa att tillverkaren har gjort dokumentationen och att den är korrekt, men behöver inte själva inneha den.

Säkerhetskraven i leksaksdirektivet specificeras i den europeiska standarden EN 71. Den innehåller olika delar som beskriver krav och testmetoder för olika säkerhetsrisker. I och med att det nya direktivet om leksakers säkerhet trädde i kraft har de olika delarna i standarden uppdaterats och i vissa fall läggs nya delar till. I bilaga 1 finns en förteckning över de olika delarna i EN 71. För elektriska risker gäller standarden EN 62115.

1.4.2 *Reach-förordningen (EG nr 1907/2006)*

Reach-förordningen är den kemikalielagstiftning som har ersatt stora delar av de kemikalie-regler som gällde före den 1 juni 2007 i EU och Sverige. Reach står för Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals. Reach omfattar i första hand kemiska ämnen och blandningar av kemiska ämnen men några få bestämmelser gäller även varor och dessa beskrivs nedan.

³ Rapid Alert System för non-food consumer products

⁴ Ämnen som kan orsaka cancer, förändra arvsmassan eller störa fortplantningsförmågan

I bilaga XVII till förordningen finns ett antal regler av vilka ett trettiotal begränsar användningen av ämnen i vissa varor. Exempel på sådana ämnen och varor är bensen i leksaker, ftalater i leksaker, nickel i smycken samt azofärgämnen i textil.

Ämnen som betraktas som särskilt farliga (SVHC⁵-ämnen) listas på den så kallade kandidatförteckningen. Kandidatförteckningen fylls på med nya ämnen två gånger om året och i dagsläget (februari 2013) finns 138 ämnen upptagna.

I Reach-förordningens artikel 33 finns ett informationskrav kopplat till förekomst av särskilt farliga ämnen i varor. Denna artikel beskriver leverantörers skyldighet att lämna information om ämnen på kandidatförteckningen finns i deras varor i en halt över 0,1 viktprocent. Sådan information ska alltid lämnas till yrkesmässiga kunder utan att de behöver begära den. Konsumenter har också rätt att få information om en vara innehåller ett ämne på kandidatförteckningen, men bara på begäran och inom 45 dagar. Regeln gäller både för varor som tillverkas inom EU och de som importeras från andra länder.

Ämnena på kandidatförteckningen kan läggas till i bilaga XIV som listar ämnen som omfattas av tillståndsregler. Företag som vill använda dessa ämnen, till exempel vid tillverkning av varor, måste ansöka om tillstånd för en särskild användning. Kravet på tillstånd för användningen av dessa ämnen gäller endast tillverkning inom EU. I dagsläget finns 14 ämnen upptagna på bilaga XIV.

I Reach-förordningen finns även bestämmelser om att vissa ämnen i varor måste registreras eller anmälas. Detta gäller för ämnen som är avsedda att avges eller som är upptagna på kandidatförteckningen. Registrering och anmälan ska göras hos den europeiska kemikaliemyndigheten Echa av de som tillverkar och importerar varorna.

1.4.3 RoHS-direktivet (2002/95/EG och 2011/65/EU)

I RoHS-direktivet (Restriction of certain Hazardous Substances in electric and electronic equipment) finns gränsvärden för innehåll av bly, kadmium, kvicksilver, sexvärt krom samt de bromerade flamskyddsmedlen PBDE och PBB⁶ i vissa elektriska och elektroniska varor. Reglerna gäller från och med 1 juli 2006 och omfattar de varor som anges i kategori 1-7 och 10 i bilaga 1 till WEEE-direktivet (2002/96/EG). En av kategorierna är leksaker samt fritids- och sportutrustning. Gränsvärdena för bly, kvicksilver, sexvärt krom och PBDE/PBB är 0,1 viktprocent och gränsvärdet för kadmium är 0,01 viktprocent.

En omarbetning av RoHS-direktivet har genomförts och de nya reglerna började gälla den 2 januari 2013. Det nya direktivet innebär ingen ändring av vilka ämnen och halter som begränsas. Dock innebär det nya direktivet att även RoHS kräver CE-märkning och högre krav på dokumentation. En del av den tekniska dokumentationen ska vara en EU-försäkran om överensstämmelse. För en elektrisk leksak ska denna försäkran gälla både för RoHS och Direktivet om leksakers säkerhet.

1.4.4 Regler för leksaker som är kemiska produkter

Vissa leksaker räknas enligt kemikalielagstiftningen som kemiska produkter och omfattas därför av speciella regler. Det är sådana leksaker där själva det kemiska innehållet är mer avgörande för leksakens funktion än designen på leksaken. Exempel på leksaker som är kemiska produkter är slime, såpbubblor, kriter, pennor, målarfärg och modeller.

⁵ SVHC = Substance of Very High Concern

⁶ PBDE = polybromerade bifenyletrar, PBB = polybromerade bifenyl

De företag som tillverkar, importerar eller för in anmälningspliktiga kemiska produkter från andra länder inom EU ska anmäla sin verksamhet till Produktregistret hos KemI. Om mängden av produkten är 100 kg eller mer per år måste företaget även anmäla själva produkten. Huruvida en produkt ska anmälas eller inte avgörs av vilket tullnummer som produkten tilldelas. Kravet på anmälan till Produktregistret gäller även om produkten förs in från ett annat EU-land och alltså inte behöver förtullas. Företaget avgör vilket tullnummer som är aktuellt och Tullverket kan även hjälpa till. Exempel på produkter som kan behöva anmälas är modellera, lim, såpbubblor och målarfärg.

Alla kemiska produkter ska genomgå en bedömning av hälso- och miljöfarliga egenskaper där egenskaperna jämförs med befintliga kriterier. Om leksaken uppfyller kriterierna för att klassificeras som farlig för hälsan är den inte säker och får inte säljas som en leksak. Regler om detta finns i CLP-förordningen (EG nr 1272/2008) samt i Kemikalieinspektionens föreskrift KIFS 2005:7. Det är de företag som tillverkar eller importerar kemiska produkter som är ansvariga för att klassificera och märka produkterna korrekt. Kemiska produkter som klassificeras som farliga (eller som inte klassificeras som farliga men innehåller låga halter av farliga ämnen) omfattas också av krav på säkerhetsdatablad till yrkesmässiga användare. Ämnen i kemiska produkter som tillverkas eller importeras till EU i mängder över 1 ton per år och företag ska även registreras hos den europeiska kemikaliemyndigheten Echa. Vid denna registrering ska företaget som har tillverkat eller importerat ämnet redogöra för de undersökningar om ämnets hälso- och miljöfarliga egenskaper som de har gjort. Beroende på hur stora mängder ämnet tillverkas eller importeras i finns det olika slutdatum för registrering.

De företag som tillverkar och importerar ämnen ska även göra en anmälan till Echas klassificerings- och märkningsregister där de anger hur de har bedömt att ämnet bör klassificeras.

1.4.5 Översikt av kemikaliereregler för leksaker

I tabellen nedan ges en översikt över vilka regler som är tillämpliga för olika sorters leksaker.

Leksak/ Lagstiftning	Plast- leksaker	Mjukis- djur	Elektri- ska leksaker	Målarfärger, lim, såpbubblor m.m.	Trä- leksaker	Leksaker som innehåller textil
Direktivet om leksaker säkerhet	x	x	x	x	x	x
Reach – gränsvärden (ex ftalater, azofärger, kadmium)	x	x	x	x	x	x
Reach – information (Kandidatförteck- ningen)	x	x	x	x	x	x
RoHS			x			
Anmälan till PR ⁷				x		
Klassificering och märkning (CLP eller KIFS 2005:7) ⁸				x		
Säkerhetsdatablad (Reach) ⁹				x		
Registrering hos Echa Anmälan till Echas K&M-register ¹⁰				x		

2 Metod

2.1 Urval och begränsningar

Projektets fokus låg på kontroll av företag som huvudsakligen är importörer av leksaker och som säljer vidare till andra företag och inte har egen försäljning direkt till konsumenter. Valet av företag gjordes bland annat utifrån historik i KemI:s och Konsumentverkets respektive diarium. Det gjordes även ett uttag från Tullverkets importstatistik av leksaker och ifrån detta valdes några företag ut. Totalt valdes 19 företag ut för kontroll, varav nio kontrollerades gemensamt med Konsumentverket.

⁷ Verksamhetsanmälan görs av alla företag som tillverkar, importerar eller till Sverige för in kemiska produkter som har vissa tullnummer. Produktanmälan görs av företag som tillverkar, importerar eller till Sverige för in minst 100 kg av en kemisk produkt per år. Vilka produkter som ska anmälas bestäms av deras tullnummer.

⁸ Bedömning ska göras av alla kemiska produkter, de som bedöms som farliga ska klassificeras och utifrån detta märkas.

⁹ Ska i vissa fall medfölja kemiska produkter som klassificeras som farliga eller som innehåller låga halter av farliga ämnen

¹⁰ Görs i vissa fall av företag som tillverkar eller importerar ämnen till EU.

Hos varje företag valdes fem varuprover som skickades på analys. De leksaker som prioriterades var bland annat mjuka plastleksaker och elektriska leksaker. Leksakerna valdes ut på plats på företaget och urvalet gjordes så att så många olika typer av leksaker och analyser som möjligt valdes på varje företag.

2.2 Tillvägagångssätt

När valet av företag var klart tog Konsumentverket kontakt med de gemensamma företagen med ett bekräftelsebrev med information om projektet. KemI kontaktade först de övriga företagen via ett aviseringsbrev och därefter telefonsamtal då tid och plats för att hämta varuprover bestämdes. Därefter skickades ett bekräftelsebrev till företagen.

Under maj och juni besökte KemI och Konsumentverket företagen för att hämta in varuprover. Hos två företag var det inte möjligt att göra besök utan varuprover skickades efter telefonkontakt med ett av företagen. Från det andra var det inte möjligt att ta varuprover.

KemI begärde därefter in dokumentation rörande kemisk säkerhet. Dokumentationen avgränsades till att bara röra de risker som KemI avsåg att analysera. Denna dokumentation granskades sedan och diskuterades vid inspektionerna under hösten.

När varuproverna hade inhämtats analyserades vissa med KemI:s eget XRF-instrument. Instrumentet kan mäta halten av vissa grundämnen och ge en indikation på att förbjudna ämnen kan finnas i leksakerna. Analyserna utfördes på elektriska leksaker samt plast- eller metalleksaker som kan misstänkas innehålla tungmetaller. Leksakerna eller delar av leksakerna skickades sedan iväg på analys hos ett externt laboratorium. I bilaga 2 beskrivs vilka ämnen som analyseras i olika material. När analysresultatet var klart informerades företagen via e-post. I de fall då KemI redan vid de egna screeninganalyserna kunde misstänka att någon leksak innehöll ett begränsat ämne i förbjuden halt informerades företagen om detta med en gång. Om analysresultatet visade på att några leksaker hade brister begärde KemI att företagen skulle redovisa vilka åtgärder de skulle vidta.

I oktober och november utfördes inspektionsbesök hos alla företag, varav nio besök gjordes gemensamt med Konsumentverket. Vid besöken kontrollerades hur företagen arbetade med frågor som rör leksakers säkerhet. Analysresultatet för de analyserade leksakerna gicks igenom och företagen fick redovisa vilka åtgärder de hade vidtagit eller skulle vidta för de leksaker som hade brister. Även den dokumentation som KemI hade begärt in diskuterades. Företagen fick även ge synpunkter på vilket stöd och råd de önskade få i sitt arbete med säkerhetsfrågor. Efter inspektionerna avslutades ärendena. I vissa fall då de analyserade leksakerna hade brister lämnade KemI in en anmälan om misstänkt miljöbrott till åklagare.

3 Resultat

3.1 Besöksinspektioner

De allra flesta företag som KemI besökte var importörer av leksaker från länder utanför EU (framför allt Asien). Det var även vanligt att företagen köpte leksaker från länder inom EU. Storleken på företagen varierade från små enmansföretag till stora företag med upp emot hundra anställda. Lite drygt hälften av de 19 inspekterade företagen var med i branschföreningen Leksaksbranschen.

Företagens huvudsakliga kunder var leksakshandlare, stormarknader, bokhandlare och lågprisbutiker. Några företag hade även torg- och marknadshandlare som kunder.

Det var en stor variation bland företagen i arbetet för att försäkra sig om att de leksaker som de köpte var säkra. Vissa företag hade avtal med leverantörerna som fick skriva på att de följde kraven i vissa lagstiftningar. Dessa krav kunde vara mer eller mindre specificerade. Det var även relativt vanligt att företagen krävde att få se dokumentation, till exempel testrapporter, från leverantörerna. Flera företag uppgav även att de inte ställde några krav på säkerhet på sina leverantörer utan litade på att leksakerna var säkra. Detta synsätt gällde framför allt leksaker från stora, kända leverantörer inom EU men förekom även vid import. En del företag lät även göra egna kemiska tester, antingen i samband med tillverkning i Asien eller i Sverige. Att låta utföra egna tester var vanligast hos företag som hade egna märken. Generellt ställde de företag som sålde leksaker under eget varumärke högre och mer detaljerade krav på sina leverantörer än andra företag.

Ungefär två tredjedelar av företagen kände till att det hade kommit ett nytt Leksaksdirektiv (som trädde i kraft den 20 juli 2011) och i varierande grad de utökade kraven. En del kände även till att ett nytt RoHS-direktiv (som gäller elektriska leksaker) träder i kraft 2013, men kunskapen om vad detta innebär var låg. Gällande informationsplikten för ämnen på kandidatlistan var det ungefär hälften som kände till detta krav. Flera kände även till begränsningar i Reach-förordningen och den begränsning som var mest känd var den om ftalater i leksaker. Några av de företag som inspekterades saknade kunskap om samtliga regler utanför Direktivet om leksakers säkerhet.

Flera företag hade leksaker som är kemiska produkter, till exempel slime, kriter, tuschpennor, målarfärger och såpbubblor. För dessa leksaker gäller de regler som finns för kemiska produkter gällande märkning, säkerhetsdatablad m.m. De kan dessutom behöva anmälas till Produktregister hos KemI och registreras hos den europeiska kemikaliemyndigheten Echa. Vid inspektionerna konstaterades bristande kunskaper om detta hos företagen.

I samband med inspektionerna granskades den dokumentation som företagen hade redovisat, med avseende på vissa kemiska risker som specificerats i KemI:s begäran. Några vanligt förekommande brister i denna dokumentation var:

- Svårigheter att koppla ihop dokumentationen med rätt produkt då bild och identifikationsnumret saknades eller inte stämde överens med varuprovet.
- Dokumentationen avsåg inte den kemiska risk som specificerats i KemI:s anmodan. Till exempel redovisades testrapporter för EN 71 då dokumentation om ftalater efterfrågades.
- Dokumentationen var utfärdad först efter myndigheternas begäran och var följaktligen inte framtagen för det varuprov som myndigheterna testade.
- Den tekniska dokumentationen bestod endast av testrapporter eller saknades helt.

3.2 Analyser av leksaker

Av de 90 leksaker som KemI lät analysera i projektet var det 22 leksaker som innehöll farliga ämnen i halter som är förbjudna. De vanligaste bristerna var att plastleksaker innehöll någon av de sex ftalater som är begränsade i leksaker eller att elektriska leksaker innehöll bly i elektroniken. Dessa krav finns i Reach-förordningen samt RoHS-direktivet. Nedan anges i vilka material olika förbjudna ämnen hittades:

- Ftalater: mjuka huvuden, armar och ben på dockor, penngrepp i PVC på bläckpennor, tillbehör till dockor i mjuk plast, leksaker helt gjorda i mjuk plast, sugproppar på pilar tillhörande pilbågar och pistoler, utklädningskläder i läderimitation, uppblåsbara leksaker i plast, munstycke till uppblåsbara leksaker

- Kortkedjiga klorparaffiner: mjuka huvuden, armar och ben på dockor, utklädningskläder i läderimitation, uppblåsbara leksaker i plast, munstycke till uppblåsbara leksaker
- Bly: lödpunkter på kretskort och kablar inuti elektriska leksaker, kabelhöljen i elektriska leksaker
- Azofärgämnen: dockkläder (röda)
- Bromerade flamskyddsmedel PBDE: plasthöljen till elektriska leksaker.

I flera leksaker hittades ämnen upptagna på kandidatförteckningen i halter över 0,1 viktprocent. De två ämnena på kandidatförteckningen som ingick i analyserna var kortkedjiga klorparaffiner och ftalaten diisobutylftalat (DIBP). I samma prover som dessa ämnen fanns hittades även en eller flera av ftalaterna DEHP, DINP, DBP och DIDP. Företagen som sålde dessa leksaker hade inte fått någon information om att leksakerna innehöll dessa ämnen och hade inte heller efterfrågat sådan information.

Samtliga företag som hade leksaker med brister kvar upphörde med försäljningen när de fick information om analysresultatet från KemI. I de fall då leksakerna fortfarande fanns kvar i butiksled drogs de tillbaka från återförsäljarna.

4 Diskussion

4.1 Företagens arbetsätt

Vid inspektionerna framkom det att flera av företagen hade dålig kännedom om reglerna, speciellt de kemikalie regler för leksaker som finns i annan lagstiftning än Direktivet om leksakers säkerhet. Vissa trodde att standarden EN 71 täckte alla krav på leksaker vilket inte är fallet. Detta leder till att dessa företag har svårt att ställa krav på sina leverantörer och specificera vilka regler som ska vara uppfyllda. Det är även svårt för dem att förstå innehållet i de testrapporter och intyg som leverantören förser dem med. I flera fall resulterar detta i att allt ansvar felaktigt läggs på leverantören som ofta finns utanför EU och inte omfattas av de krav som finns på leksaker inom EU.

En stor del av tillverkningen av leksaker sker i Asien. Under inspektionerna framkom det att ett vanligt sätt att köpa in leksaker är via handelshus eller så kallade traders som i sin tur har kontakter med olika fabriker. Den som handlar genom ett handelshus eller en så kallad trader får därför ofta inte kontakt direkt med tillverkningen utan får lita på att mellanhanden sköter kommunikationen. Detta kan försvåra kravställandet och kommunikationen mellan kunden och tillverkaren. Det leder också till att det är svårare att komma i kontakt med fabriken i de fall då en brist upptäcks och behöver åtgärdas.

Kraven på teknisk dokumentation till leksaker är omfattande och kräver att tillverkaren går igenom samtliga säkerhetsrisker med en leksak och dokumenterar dessa. Importören är skyldig att försäkra sig om att tillverkaren har utarbetat en sådan dokumentation och detta blir särskilt viktigt då tillverkaren inte finns inom EU. Kännedomen om kraven på teknisk dokumentation var låg hos ett flertal företag och i de flesta fall fanns endast testrapporter. Säkerhetsbedömningen i den tekniska dokumentationen är ett viktigt steg för tillverkaren att gå igenom olika risker och genom att avfärda vissa risker kan kostnader för onödiga tester undvikas. Detta kommer att bli särskilt viktigt i och med de utökade kemikaliekraven där ett stort antal ämnen blir begränsade. Det är därför viktigt att importörer av leksaker ser till att den tekniska dokumentationen är korrekt utförd samt att de får en EG-försäkran om överensstämmelse.

4.2 Analysresultat

De vanligaste bristerna hos leksakerna som kontrollerades var för höga halter av ftalater i leksaker av mjukgjord plast och bly i lödpunkter i elektriska leksaker. Dessa begränsningar har funnits länge och är inga nya regler som har kommit i och med det nya Direktivet om leksakers säkerhet. Att tillverkning ofta sker utanför EU där dessa regler inte gäller är troligen en viktig orsak till varför dessa ämnen fortfarande förekommer i leksaker. I några fall kan det röra sig om föroreningar där låga halter av begränsade ftalater finns kvar i utrustning eller finns i ursprungsråvaran vid tillverkning. I flera fall är troligen anledningen att europeiska kunder inte ställer tillräckligt tydliga krav vid inköp.

Den 20 juli 2013 träder den del av Direktivet om leksakers säkerhet som handlar om kemikalier i kraft. Reglerna kommer då att skärpas betydligt och många fler ämnen begränsas. De nya reglerna kommer troligen bli svåra att följa för en del företag, med tanke på att ämnen som redan i dagsläget varit förbjudna i flera år fortfarande förekommer i många leksaker.

Vissa av de nya kraven på kemikalier i Direktivet om leksakers säkerhet kommer att införlivas i den europeiska standarden EN 71 och genom att låta testa leksaker mot uppdaterade versioner av denna standard kan företagen se till att dessa krav uppfylls. Ett krav som dock inte kommer att införlivas i en standard är den generella begränsningen av CMR-ämnen eftersom dessa är så många och har så olika egenskaper att det inte går att göra en standard för dem. För att uppfylla detta krav krävs det av tillverkaren att de har god kontroll av vilka ämnen som förekommer i leksakerna. Om tillverkaren finns utanför EU ställer det höga krav på att importören har kännedom om innehållet i leksakerna.

4.3 Myndigheters stöd till företag

Vid inspektionerna efterfrågades även i vilken form företagen önskade att få stöd från myndigheterna. Exempel på önskemål var:

- checklistor som kan användas vid inköp
- lista över olika lagstiftningar som gäller för olika varor
- lista över laboratorier som kan utföra tester
- informationsseminarier och utbildningar
- god kommunikation mellan myndigheter och företag och möjligheter att ställa frågor
- information på engelska
- praktiska tips om i vilka material förbjudna ämnen kan finnas
- information om regler om leksaker på Tullverkets hemsida ihopkopplat med tullkoder
- enkel och tydlig information på tillsynsmyndigheternas hemsidor.

KemI har noterat dessa önskemål och tar med dem i utveckling av stöd till företagen. I det gemensamma projektet med Konsumentverket och Elsäkerhetsverket pågår arbete med att ta fram informationsmaterial och andra informationsinsatser där dessa önskemål beaktas.

5 Slutsatser

Under kontrollerna var det tydligt att vissa företag inom leksaksbranschen saknar kunskap om de regler som gäller för leksakers säkerhet och det finns ett stort behov av att öka denna kunskap. Detsamma gäller kunskaperna om kemikalier och i vilka material skadliga ämnen kan förekomma.

Det var även tydligt att de företag som hade ett systematiskt arbete med säkerhetsfrågor hade bättre kännedom om reglerna och på så sätt kunde ställa tydligare krav på leverantörerna. Med den stora mängden regler som gäller för leksakers säkerhet måste det finnas ett system för att ställa krav och kommunicera med leverantörer och hos flertalet företag finns det ett behov av att upprätta eller förbättra sådana rutiner.

Analyserna som KemI har låtit utföra på leksaker visar att det fortfarande finns leksaker på den svenska marknaden som innehåller farliga ämnen i förbjudna halter. Detta gäller även ämnen som har varit förbjudna i flera år inom EU. En fortsatt marknadskontroll av kemikalier i leksaker är därför nödvändig, både för att få bort farliga leksaker från marknaden och för att sprida information till företag.

6 Råd till företag

6.1 Kunskap

Företag som tillverkar, importerar och säljer leksaker har flera olika lagstiftningar inom kemikalieområdet som de måste ha kunskap om. Dessa är bland annat Reach-förordningen, RoHS-direktivet (för elektriska och elektroniska leksaker), Direktivet om leksakers säkerhet, regler om klassificering och märkning och Kosmetikadirektivet¹¹. För att få information om dessa regler kan företag söka information på KemI:s hemsida (www.kemi.se), hos branschorganisationer eller hos andra företag, till exempel inom samma koncern. För fördjupad kunskap om Reach-lagstiftningen finns den europeiska kemikaliemyndigheten Echas hemsida (www.echa.eu) där det bland annat finns en vägledning för kraven i Reach som gäller för varor¹². Genom att prenumerera på KemI:s nyhetsbrev går det att få uppdateringar om nya regler, tillsynsprojekt och annat som är på gång inom kemikalieområdet¹³. Vissa konsultföretag har även tjänster där de erbjuder uppdaterade laglistor anpassade efter företagets behov.

Förutom kunskap om reglerna krävs det även att ett företag har kunskap om innehållet av kemikalier i sina leksaker. Detta krävs för att kunna veta vilken lagstiftning som kan vara tillämplig på olika varor. Det ger även en möjlighet att välja ut leksaker där risken för att farliga ämnen kan förekomma är stor och fokusera kemikaliarbetet på dessa alternativt välja bort dessa. För ett tillverkande företag krävs det att den som är ansvarig för dessa frågor är insatt i tillverkningsprocessen och vet vilka kemikalier som används. I de flesta fall sker tillverkningen hos ett annat företag i ett annat land och då är kommunikationen med leverantören viktig. Externa konsulter eller testlaboratorier kan också ha kunskap om vilka material varorna är gjorda av och vilka kemikalier de kan innehålla. Kunskap om vilka ämnen som finns i varor möjliggör även utbyte av farliga ämnen.

6.2 Kommunikation med leverantör

De flesta företag som säljer leksaker har åtminstone en leverantör tidigare i distributionskedjan. Det är vanligt att leverantörer finns i ett land utanför EU och inte lyder under samma lagstiftning som företag inom EU. Det är därför viktigt att tydligt kommunicera krav på kemikalieinnehåll och information till dessa leverantörer. Ett sätt som flera företag har beskrivit som framgångsrikt är att integrera kemikaliekraven med övriga kvalitetskrav. På detta sätt blir

¹¹ Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för kosmetika, se www.lakemedelsverket.se

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_sv.pdf

¹³ www.kemi.se → Publikationer → Elektroniskt nyhetsbrev

även inköpsfunktionerna på företaget involverade i de fall där kemikaliearbetet är skilt från inköpsavdelningen.

KemI har i tillsyn stött på flera varianter av avtal med leverantörer gällande kemikaliekrav. I några fall är avtalen väldigt generella och specificerar inte i detalj vad de innebär. Exempel på det är intyg eller avtal där leverantören ska skriva på att de ”uppfyller Reach” eller ”följer all relevant lagstiftning i landet dit varan säljs”. Eftersom Reach-förordningen innehåller många olika delar borde ett sådant avtal kompletteras med en bilaga som beskriver kraven i detalj. I Reach-lagstiftningen finns det inga krav på hur kommunikationen mellan företag ska se ut och det är viktigt att poängtera att sådana avtal mellan företag är civilrättsliga. Ett sådant avtal eller intyg friskriver alltså inte företagen från ansvaret att varornas innehåll ska följa lagstiftningen.

När det gäller leksaker är det relevant att kräva att leverantören låter utföra provning och redovisar resultaten. Det kräver dock kompetens hos mottagaren för att förstå innebörden av testresultaten.

Om en vara innehåller mer än 0,1 viktprocent av ett ämne på kandidatförteckningen ska yrkesmässiga kunder automatiskt få information om detta. Konsumenter ska få denna information på begäran inom 45 dagar. För att kunna uppfylla detta krav krävs det att de som säljer varor i sin tur har fått denna information. Därför är det viktigt att inkludera ett krav på att denna information lämnas i sin kommunikation med leverantören. Detta är extra viktigt om varorna köps från länder utanför EU eftersom den leverantören inte har något legalt krav att lämna informationen. Leverantörer inom EU ska egentligen lämna denna information, men tillsyn har visat att dessa regler i många fall inte är kända och implementerade i företagens rutiner. En annan möjlighet är att komma överens med leverantören om att leksakerna inte ska innehålla några ämnen på kandidatlistan över huvud taget.

6.3 Dokumentation

I det nya Direktivet om leksakers säkerhet finns det omfattande krav på teknisk dokumentation som ska tas fram av tillverkaren. Importörer och distributörer är skyldiga att säkerställa att dokumentationen är korrekt, men behöver inte själva inneha den. Detta kräver en god kommunikation med leverantörerna.

Den tekniska dokumentationen ska inte bara bestå av testrapporter utan ska vara en mer utförlig beskrivning av leksaken och de faror som den har. Det är viktigt att dokumentationen går att koppla ihop med produkten (med hjälp av bilder och artikelnummer) och att den har tagits fram innan leksaken släpps på marknaden. För att förstå dokumentationen och testrapporterna krävs det en viss kunskap om hur sådana brukar se ut och om de standarder som används vid testningen.

6.4 Leksaker som är kemiska produkter

Företag som tillverkar eller för in kemiska produkter till Sverige måste göra en verksamhetsanmälan till det svenska Produktregistret som finns på KemI. Om mängden är mer än 100 kg (per år) av en produkt ska produktanmälan göras. Leksaker som räknas som kemiska produkter och som kan vara anmälningspliktiga är till exempel såpbubblor, målarfärg, lim och modeller. Huruvida produktanmälan ska lämnas eller inte avgörs av vilket tullnummer produkten tilldelas. Detta gäller även om produkten förs in från ett annat EU-land och alltså inte behöver förtullas. Företaget avgör vilket tullnummer som är aktuellt. Tullverket kan hjälpa till med att avgöra vilket tullnummer som är lämpligt för olika produkter.

6.5 Tester

Att analysera samtliga leksaker på alla ämnen som kan vara begränsade eller kräva informationsöverföring är i de flesta fall ekonomiskt omöjligt för enskilda företag. Kemiska tester kan dock vara ett bra verktyg för att kontrollera utvalda stickprover. Med hjälp av kunskap om materialen i varorna kan det vara möjligt att minska antalet analyser och bara göra de analyser som är nödvändiga. Till exempel behöver det inte testas för alla ämnen på kandidatförteckningen i alla material i en vara, utan relevanta ämnen för vissa material kan väljas ut. En god kommunikation med ett laboratorium underlättar urvalet av tester och kan minska kostnaderna för analyser.

Ett begränsat antal ämnen är möjliga att testa själv med enkla analysmetoder. Detta gäller till exempel grundämnen så som metallerna bly och kadmium i plast och metall. Med hjälp av ett så kallat XRF-instrument (X-Ray Fluorescence) kan dessa ämnen detekteras i vissa material och om en för hög halt upptäcks kan den komponenten skickas vidare på extern analys. Ett XRF-instrument kan vara ett bra sätt att screena ett stort antal varor men kräver utbildad personal som kan hantera det eftersom det utsänder viss skadlig strålning. Ett XRF-instrument är dessutom en relativt dyr investering och kostar cirka 300 000 kronor. För test av nickelavgivning från smycken och andra föremål finns det ett billigt test från Apoteket.

6.6 Mer information

Information om leksaker på KemI:s hemsida:

<http://www.kemi.se/sv/Innehall/Fragor-i-fokus/Leksaker/>

Information om leksaker på Konsumentverkets hemsida:

www.konsumentverket.se/foretag/leksaker

Information om leksaker på Elsäkerhetsverkets hemsida:

<http://www.elsakerhetsverket.se/sv/Produktsakerhet/Produkter/Tillsyn-av-leksaker/>

Kontakt till Tullverket: <http://tullverket.se/kontaktaoss.4.3363b9d1115a25081618000115.html>

Europeiska kemikaliemyndigheten Echa: www.echa.eu

EU-kommissionens hemsida om leksaker:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/index_en.htm

7 Bilagor

Bilaga 1 – EN 71

Del	Omfattning	Status (februari 2013)
EN 71-1 – Mechanical and physical properties	Krav på mekanisk och fysik säkerhet	Uppdaterad för nya Direktivet om leksakers säkerhet
EN 71-2 – Flammability	Krav på brännbarhet	Uppdaterad för nya Direktivet om leksakers säkerhet
EN 71-3 – Migration of certain elements	Krav på migration av vissa metaller	Håller på att uppdateras för nya Direktivet om leksakers säkerhet
EN 71-4 - Experimental sets for chemistry and related activities	Krav på kemiska experimentlådor	Håller på att uppdateras för nya Direktivet om leksakers säkerhet
EN 71-5 - Chemical toys (sets) other than experimental sets	Krav på kemiska leksaker som inte är experimentlådor	Håller på att uppdateras för nya Direktivet om leksakers säkerhet
EN 71-6 - Graphical symbols for age warning labelling	Krav på symboler för åldersvarning	Upphävd om inarbetad i EN 71.1
EN 71-7 – Finger paints	Krav på fingerfärger	Håller på att uppdateras för nya Direktivet om leksakers säkerhet
EN 71-8 – Activity toys for domestic use	Krav på aktivitetsleksaker (ex gungor) för hemmabruk	Uppdaterad för nya Direktivet om leksakers säkerhet
EN 71-9 - Organic chemical compounds – Requirement	Krav på farliga organiska ämnen i olika material	Ej harmoniserad standard ¹⁴
EN 71-10 - Organic chemical compounds – Sample preparation and extraction	Beskrivning av provberedning och extraktion till EN 71-9	Ej harmoniserad standard
EN 71-11 - Organic chemical compounds – Methods of analysis	Beskrivning av analysmetoder till EN 71-9	Ej harmoniserad standard
EN 71-12 - N-nitrosamines and N-nitrosatable substances	Krav på nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker av gummimaterial och fingerfärg	Ny standard till nya Direktivet om leksakers säkerhet, håller på att tas fram
EN 71-13 - Olfactory board games, gustative board games, cosmetic kits and gustative kits	Krav på sminkspel och andra liknande leksaker	Ny standard till nya Direktivet om leksakers säkerhet, håller på att tas fram
EN 71-14 - Trampolines for domestic use		Ny standard till nya Direktivet om leksakers säkerhet, håller på att tas fram

¹⁴ Att en standard inte är harmoniserad innebär att den inte är publicerad i EU:s Offical Journal och inte är obligatorisk att använda. Standarderna kan ändå användas som verktyg för att kontrollera om leksaker är säkra.

Bilaga 2 – Material och ämnen som har analyserats i projektet

Material	Ämnen
PVC-plast (mjuk eller halvmjuk)	Ftalater; DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP (Reach)
PVC-plast (mjuk eller halvmjuk)	Vissa SVHC-ämnen; SCCP, DIBP (Reach)
Metall	Migration av vissa ämnen (EN 71-3 Leksaksdirektivet)
Lödpunkter	Bly (RoHS)
Kabelhölje	Bly (RoHS)
Plast i elektronik	Flamskyddsmedel; PBDE/PBB (RoHS)
Textil	Azofärgämnen (Reach)
Textil	Flamskyddsmedel; PBDE/PBB (Reach)
Hårdplast	Migration av monomerer, ex BPA (EN 71-9)
Bläck tuschpennor	Färgämnen (EN 71-9)

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**