

Juridiska sekretariatet  
Sofie Johansson Jurist

## Konsekvensutredning av förslag till ändringsföreskrifter avseende nya gränsvärden för ämnena aluminium och formaldehyd i leksaker

### A Allmänt

Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Förslaget innebär att det i Kemikalieinspektionens föreskrifter<sup>1</sup> förs in särskilda gränsvärden för formaldehyd som används i leksaker avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen och sänkta gränsvärden för migration av aluminium från leksaker eller delar av leksaker. Förslagen grundar sig på ändringar i leksaksdirektivet<sup>2</sup> avseende aluminium<sup>3</sup> och formaldehyd<sup>4</sup>.

#### *Ändrade gränsvärden avseende aluminium*

Kommissionen har motiverat ändringen avseende aluminium enligt följande. Nuvarande gränsvärden för migration av aluminium från leksaker eller delar av leksaker är 5 625 mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial, 1 406 mg/kg i vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial och 70 000 mg/kg i avskavt leksaksmaterial. Den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker (Sher) har granskat tillgängliga uppgifter om aluminiums toxicitet och ansett att det funnits skäl för en översyn av dessa gränsvärden.

Sher föreslog gränsvärden för kommissionen baserat på beräkningar av följande faktorer: ett värde för tolerabelt dagligt intag (TDI-värde) av aluminium för barn kopplat till en genomsnittlig vikt för ett barn under tre år, hur stort maximalt bidrag leksaker kan anses ha till barns exponering för aluminium och en tillräckligt stor

<sup>1</sup> Kemikalieinspektionens föreskrifter (2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet.

<sup>3</sup> Kommissionens direktiv (EU) 2019/1922 av den 18 november 2019 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet i syfte att anpassa del III punkt 13 i bilaga II till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen vad gäller aluminium.

<sup>4</sup> Kommissionens direktiv (EU) 2019/1929 av den 19 november 2019 om ändring av tillägg C till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG för att anta särskilda gränsvärden för kemikalier som används i vissa leksaker vad gäller formaldehyd.

exponeringsmarginal. Mot den bakgrunden förordade Sher att gränsvärdena för migration av aluminium från leksaker ändras till 2 250 mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial, 560 mg/kg i vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial och 28 130 mg/kg i avskavt leksaksmaterial.

Kommissionen antog dessa gränsvärden den 18 november 2019 mot bakgrund av tillgängliga vetenskapliga rön, yttrandet från Scheer, uppgifter som lämnats av medlemsstaterna och skrivmaterielsbranschen samt rekommendationerna från expertgruppen för leksakers säkerhet och dess undergrupp för kemikalier.

#### *Nya gränsvärden avseende formaldehyd*

Kommissionen har motiverat ändringen avseende formaldehyd enligt följande. Formaldehyd klassificeras som cancerframkallande i kategori 1 B enligt CLP-förordningen<sup>5</sup>. Ämnet finns för närvarande inte förtecknat på tillägg C till bilaga II som anger särskilda gränsvärden för ämnen som används i leksaker avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen. På grund av ämnets cancerframkallande egenskaper finns det dock vissa generella begränsningar som medför att ämnet får användas i koncentrationer upp till 0,1 %, vilket motsvarar 1 000 mg/kg (gränsvärde för halt).

Formaldehyd kan förekomma i leksaker som ingrediens till polymermaterial, hartsbundna träprodukter såsom plywood och MDF-skivor, textil, läder och vattenbaserade leksaksmaterial såsom såpbubblor och tuschpennor samt i torra leksaksmaterial som är avsedda att blandas med vatten innan användning.

Kommissionen har inrättat en expertgrupp för leksakers säkerhet med uppgift att lämna råd till kommissionen vid utarbetandet av lagstiftningsförslag och politiska initiativ inom området leksakers säkerhet. Expertgruppens arbetsgrupp för kemikalier i leksaker (nedan kallad undergruppen för kemikalier) har till uppgift att lämna råd till expertgruppen om kemiska ämnen som får användas i leksaker.

WHO har ett fastställt ett TDI-värde för formaldehyd,<sup>6</sup> vilket har bekräftats av Efsas vetenskapliga panel för livsmedelstillsatser, smakämnen, processhjälpmedel och material som kommer i kontakt med livsmedel.<sup>7</sup> Undergruppen för kemikalier föreslog mot bakgrund av detta TDI-värde, vilken exponering de olika materialen ger och provningsmetoder som anges i standarder för olika material gränsvärden för migration av formaldehyd från de olika materialen. Vid denna bedömning tog undergruppen för kemikalier även hänsyn till bl.a. Shers yttrande om att cancerframkallande ämnen inte bör finnas i leksaker.<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

<sup>6</sup> Världshälsoorganisationen (WHO), Guidelines for drinking-water quality, andra upplagan, Genève, 1993, s. 98.

<sup>7</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415>.

<sup>8</sup> Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher), "CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys", antaget den 29 maj 2007.

Expertgruppen för leksakers säkerhet stödde undergruppen för kemikaliers rekommendationer om gränsvärden för formaldehyd och föreslog vissa förbättringar, men gjorde inga ändringar vad gäller själva gränsvärdena.

Kommissionen konstaterade att det inte är möjligt att beakta kraven för livsmedelsförpackningar vid fastställandet av ett gränsvärde för formaldehyd som monomer i leksaker, eftersom de antaganden som ligger till grund för det rekommenderade gränsvärdet för migration för formaldehyd som monomer i plastmaterial som kommer i kontakt med livsmedel<sup>9</sup> är annorlunda mot de antaganden som ligger till grund för det rekommenderade gränsvärdet för migration för formaldehyd som monomer i leksaker.

Kommissionen antog de föreslagna gränsvärdena den 19 november 2019 då det ansågs nödvändigt att fastställa rekommenderade gränsvärden för formaldehyd i olika leksaksmaterial mot bakgrund av tillgängliga vetenskapliga rön och rekommendationerna från expertgruppen för leksakers säkerhet och dess undergrupp för kemikalier.

#### **Beskrivning av alternativa lösningar för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd**

Eftersom förslaget utgör genomförande av bindande och fullt ut harmoniserande EU-rättsakter bedömer Kemikalieinspektionen att det inte finns några alternativ till att införa dessa bestämmelser i Kemikalieinspektionens föreskrifter. Underlåtelse att genomföra bestämmelserna kan få konsekvensen att kommissionen inleder ett så kallat överträdelseärende mot Sverige, vilket i slutändan kan innebära att Sverige faller i EU-domstolen.

#### **Uppgifter om vilka som berörs av regleringen**

Ändringen kommer påverka de företag som släpper ut leksaker på marknaden i Sverige. Det rör sig framför allt om små och medelstora företag.

Enligt SCBs allmänna företagsregister finns det 947 företag som har angett SNI 32400 'Tillverkning av spel och leksaker' och/eller SNI 47650 'Specialiserad butikshandel med spel och leksaker' som primär, sekundär eller tertiär näringsgren.<sup>10</sup> Av dessa har 243 företag en obetydlig omsättning (<1000 kronor per år). Sju företag har en årlig omsättning över 100 miljoner kronor och/eller mer än 50 anställda. Övriga 940 företag är att betrakta som små företag.

Branschorganisationen för leksaker och barnartiklar som organiserar tillverkare, grossister, importörer och återförsäljare har ca 240 medlemmar.

<sup>9</sup> Tabell 2 post 15 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

<sup>10</sup> Dessa SNI-koder har identifierats genom en fritextsökning på 'leksaker' i SCBs SNI-register ([www.sni2007.scb.se](http://www.sni2007.scb.se), sökning genomförd 2021-01-15). Ytterligare sex andra SNI-koder (46180, 46499, 47410, 47890, 47919 samt 95290) där leksaker ingår tillsammans med ett stort antal andra typer av varor identifierades. Dessa sex inkluderades inte i utdraget ur företagsregistret eftersom Kemikalieinspektionens bedömning är att dessa SNI till övervägande del inkluderar företag som inte berörs av den föreslagna ändringsföreskriften.

**Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på**

5 § i förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet ger Kemikalieinspektionen bemyndigande att föreskriva om särskilda säkerhetskrav för leksaker i fråga om brännbarhet och kemiska egenskaper.

**Uppgifter om vilka kostnadsmissiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen**

De ekonomiska och sociala konsekvenserna av förslaget är inte utredda på EU-nivå. Kemikalieinspektionen har inte heller haft möjlighet att utreda de ekonomiska och sociala konsekvenserna av förslaget på svensk nivå.

**Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen**

Förslaget utgör genomförande av bindande och fullt ut harmoniserande EU-rättsakter. Således uppfyller Sverige sina skyldigheter som EU-medlem genom den aktuella föreskriftsändringen. Ändringen går inte i någon del utöver det som följer av de EU-rättsakter som implementerats.

**Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser**

Ändringarna ska tillämpas från 20 (aluminium) och 21 (formaldehyd) maj 2021. Vid föreskriftsändringar läggs det remitterade förslaget ut på Kemikalieinspektionens hemsida. Det informeras också på olika sätt (på hemsidan och i nyhetsbrev) om ändringarna när de beslutats. Det bedöms inte finnas behov av speciella informationsinsatser utöver detta.

**B Kommuner och landsting**

Regleringen bedöms inte få effekter för kommuner eller landsting.

**C Företag**

Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

**Beskrivning av antal företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen**

Ändringen kommer att påverka de företag som släpper ut leksaker på marknaden i Sverige. Det rör sig framför allt om små och medelstora företag.

Enligt SCBs allmänna företagsregister finns det 947 företag som har angett SNI 32400 'Tillverkning av spel och leksaker' och/eller SNI 47650 'Specialiserad butikshandel med spel och leksaker' som primär, sekundär eller tertiär näringsgren.<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> Dessa SNI-koder har identifierats genom en fritextsökning på "leksaker" i SCBs SNI-register ([www.sni2007.scb.se](http://www.sni2007.scb.se), sökning genomförd 2021-01-15). Ytterligare sex andra SNI-koder (46180, 46499, 47410, 47890, 47919 samt 95290) där leksaker ingår tillsammans med ett stort antal andra typer av varor identifierades. Dessa sex inkluderades inte i utdraget ur företagsregistret eftersom

Av dessa har 243 företag en obetydlig omsättning (<1000 kronor per år). Sju företag har en årlig omsättning över 100 miljoner kronor och/eller mer än 50 anställda. Övriga 940 företag är att betrakta som små företag.

Branschorganisationen för leksaker och barnartiklar som organiserar tillverkare, grossister, importörer och återförsäljare har ca 240 medlemmar.

**Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.**

De ekonomiska konsekvenserna är inte utredda på EU-nivå. Kemikalieinspektionen har inte heller underlag för att göra sådana beräkningar.

**Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen.**

Företag som i dagsläget tillverkar eller importerar leksaker innehållande formaldehyd kommer på något sätt behöva ändra sin produkt för att uppfylla de nya kraven. Detta antas medföra en initial kostnad för att göra en ny formulering av produkten och att utveckla rutiner för att säkerställa att kraven följs.

För aluminium finns det redan idag gränsvärden och berörda företag har därför redan vidtagit åtgärder för att kontrollera att begränsningen av ämnet följs. Ytterligare skärpningar av gränsvärdena kommer då sannolikt inte att medföra lika höga kostnader som när helt nya begränsningar införs.

**Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen**

De nya reglerna gäller för alla berörda företag inom hela EU. Därmed bör inte konkurrensförhållandena mellan företag som tillverkar eller importerar leksaker eller leksaksmaterial som innehåller aluminium eller formaldehyd i de olika EU-medlemsstaterna att påverkas av de nya föreskriftsändringarna. Däremot kan det inte uteslutas att det redan i dagsläget finns företag som enbart tillverkar eller importerar leksaksmaterial utan aluminium och formaldehyd, vilka då skulle kunna få en konkurrensfördel av det nya förslaget.

**Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen.**

-

**Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.**

Förslaget utgör genomförande av bindande och fullt ut harmoniserande EU-rättsakter. Det finns således ingen möjlighet att göra särskilda anpassningar av reglerna.

---

Kemikalieinspektionens bedömning är att dessa SNI till övervägande del inkluderar företag som inte berörs av den föreslagna ändringsföreskriften.

## D Samråd

Det har inte bedömts att det funnits behov av något samråd.

## E Kontaktperson

Johan Forsberg, tfn 08-519 41 325