

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Kemikalieinspektionen

Yttrande över Kemikalieinspektionens förslag till ändring i föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till föreskrifter om ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

I sak anges förslaget innebära införandet av särskilda gränsvärden för anilin som används i leksaker avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen. Förbudet att använda allergiframkallande doftämnen i leksaker föreslås utökas med tre ämnen och kravet på att ange allergiframkallande doftämnen på leksaker föreslås utökas med 61 ämnen.

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 5 juli 2022. Bestämmelserna om särskilda gränsvärden för anilin i tillägg C föreslås träda i kraft den 5 december 2022.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I remissen anges att förslaget grundas på ändringar i direktiv 2009/48/EG (leksaker direktivet)¹ avseende anilin², förbud mot allergiframkallande doftämnen i leksaker³ samt märkning av allergiframkallande doftämnen i leksaker⁴.

I remissen anges även att den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher) anser att föreningar som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet.

² Kommissionens direktiv (EU) 2021/903 av den 3 juni 2021 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller särskilda gränsvärden för anilin i vissa leksaker.

³ Kommissionens direktiv (EU) 2020/2089 av den 11 december 2020 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller förbudet mot allergiframkallande doftämnen i leksaker.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

ämnen) inte bör förekomma i leksaker. I Europeiska unionens riskbedömningsrapport om anilin drogs slutsatsen att det för konsumenter finns ett behov att begränsa hälsoriskerna i samband med användningen av produkter som innehåller ämnet. Den slutsatsen anges bygga på möjliga mutagena och cancerframkallande effekter vid användning av produkter som innehåller anilin, eftersom ämnet identifierats som ett cancerframkallande ämne utan tröskelvärde. Vidare uppges att Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning (RAC) i sitt yttrande om begränsning av ämnen i tatueringfärg och permanent makeup angav att anilin anses vara en carcinogen utan tröskelvärde, varför anilin anges kunna orsaka cancer även vid mycket låga exponeringsnivåer.

Mot ovan refererade bakgrund anger förslagsställaren att EU-kommissionen antog de föreslagna gränsvärdena för anilin den 3 juni 2021.

I remissen uppges även att Vetenskapliga kommittén för konsumentersäkerhet (SCCS), som bistår EU-kommissionen som ett fristående riskbedömningsorgan på området för kosmetiska produkter, har konstaterat att det har varit en trend de senaste åren att tillsätta doftämnen till många typer av konsumentprodukter, till exempel barnleksaker, vilket väsentligt kan bidra till konsumentens exponering för doftämnen via huden.

SCCS anges även ha yttrat sig om att kosmetiska produkter som innehåller atranol eller kloratranol inte är säkra på grund av hög förekomst av kontaktallergi hos konsumenter. Det uppges även att föregångaren till SCCS i ett yttrande⁵ rekommenderade att halten metylheptinkarbonat i kosmetiska produkter inte bör överskrida 0,01 %. I yttrandet förtecknas även ett antal ämnen som konstaterats orsaka kontaktallergi hos människor. Expertgruppen för leksakers säkerhet rekommenderade därför att användningen av atranol, kloratranol och metylheptinkarbonat skulle förbjudas i leksaker. I remissen går också att läsa att expertgruppen konstaterade att ämnen som orsakar kontaktallergi hos människor och som förtecknas i SCCS yttrande bör läggas till i förteckningen över allergiframkallande doftämnen som måste anges på leksaker.

Mot bakgrund av ovanstående antog EU-kommissionen den 11 december 2020 ändringar vad gäller dels förbud mot allergiframkallande doftämnen i leksaker, dels märkning av allergiframkallande doftämnen på leksaker.

Regelrådet gör följande bedömning. Frånsett vad som anförts i fotnot fem har Regelrådet ingen kritik att framföra gentemot förslagsställarens redovisning av förslagets bakgrund och syfte. Tvärtom är redovisningen tämligen tydlig.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets bakgrund och syfte godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I remissen anges att föreslagen åtgärd utgör genomförandet av bindande och fullt ut harmoniserade EU-rättsakter avseende gränsvärden för anilin samt förbud och märkning av allergiframkallande doftämnen i leksaker och att förslagsställaren därför gör bedömningen att det inte finns några alternativ till att införa de föreslagna bestämmelserna i Kemikalieinspektionens föreskrifter.

⁵ I remissen som Regelrådet tagit del av (med Kemikalieinspektionens diarienummer H22-03991) finns ingen information om namnet på föregångaren till SCCS eller var refererade yttrande går att läsa.

Förslagsställaren framhåller att inga alternativa lösningar eller nollalternativ presenteras i promemorian med motiveringen att det saknats handlingsutrymme för detta.

Regelrådet gör följande bedömning. I och med att föreskrifterna är fullharmoniserade har Regelrådet överseende med att inga alternativ redogörs i det här fallet.

Det hade varit önskvärt om nollalternativet analyserats och presenterats i större utsträckning än vad förslagsställaren gör då det utgör en förutsättning för att förstå hur berörda företag påverkas av förslaget. I och med att denna bild är förhållandevis otydlig påverkas även beskrivningen av förslagets påverkan på berörda företags verksamhet och kostnader, vilket berörs nedan. Trots denna anmärkning menar Regelrådet att effekterna av om ingen reglering kommer till stånd framgår tillräckligt tydligt i förslagsställarens redovisning av förslagets bakgrund och syfte, varför bristerna kan accepteras i detta fall.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd, utifrån förutsättningarna i ärendet, godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I remissen anges att kemikaliekraven i direktivet har genomförts i svensk lagstiftning genom lagen (2011:579) om leksakers säkerhet och förordning (2011:703) om leksakers säkerhet, samt genom Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

Gällande förslagets överensstämmelse med EU-rätten uppger förslagsställaren att underlåtelse att genomföra bestämmelserna kan medföra att kommissionen inleder ett så kallat överträdelseärende mot Sverige, vilket kan leda till att Sverige fälls i EU-domstolen.

Föreliggande förslag anges utgöra genomförandet av bindande och fullt ut harmoniserande EU-rättsakter. Genom den aktuella föreskriftsändringen anges Sverige uppfylla sina skyldigheter som medlem i EU samtidigt som ändringen, enligt förslagsställarens framställning, inte i någon del går utöver det som följer av de EU-rättsakter som genomförs.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår med önskvärd tydlighet hur föreslagen reglering förhåller sig till gällande EU-rätt. Även informationen som refererats under delaspekten Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd (s. 2-3 i föreliggande yttrande) bidrar till att förtydliga förslagsställarens handlingsutrymme i förhållande de rättsakter på EU-nivå som genomförs.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I konsekvensutredningen anges att ändringarna avseende förbud och märkningskrav för allergiframkallande doftämnen ska tillämpas från 5 juli 2022 medan ändringarna avseende gränsvärden för anilin ska tillämpas från 5 december 2022. Den anges även att det vid genomförandet av ändringsdirektiven saknas handlingsutrymme gällande tidpunkten för ikraftträdande, i och med att beslut om detta har beslutats på EU-nivå.

Leksaksbranschen anges ha konsulterats i samband med utformningen av ändringarna.

I konsekvensutredningen uppges även att det på Kemikalieinspektionens hemsida finns information om pågående ändringar till leksaksdirektivet där de aktuella ändringarna listas. I samband med att föreskriftsändringen remitteras anges förslaget läggas ut på Kemikalieinspektionens hemsida tillsammans med information om hur och när synpunkter på förslaget ska lämnas. Den anges vidare att när ändringarna beslutats informerar Kemikalieinspektionen om detta på sin hemsida samt i nyhetsbrev.

Vidare anges att Kemikalieinspektionen har en upplysningstjänst som svarar på frågor gällande ansvar och skyldigheter inom Kemikalieinspektionens verksamhetsområde, både via telefon och skrift.

Det uppges även att ändringarna ska börja tillämpas omkring 18 månader efter att ändringsdirektiven trädde i kraft, vilket enligt förslagsställaren ger företagen tid att anpassa sig till de nya kraven.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren redogör tillräckligt tydligt för dennes handlingsutrymme gällande föreskrifternas ikraftträdande. Även genomförda och planerade informationsinsatser redovisas med önskvärd tydlighet.

Regelrådet finner därav redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen anges att leksaksmarknaden i Sverige domineras av ett fåtal företag som utgör stora kedjor. Marknaden uppges vara globaliserad med en bred konkurrens och pressade priser, även om mindre företag uppges ha tagit marknadsandelar i Sverige genom ökad e-handel.

Företagen som berörs av regleringen anges vara tillverkare, importörer och återförsäljare och i huvudsak små- eller medelstora företag.

Vidare uppges att statistik från SCB visar att det finns 947 företag som angett SNI-kod 32400 "Tillverkning av spel och leksaker" och/eller SNI-kod 47650 "Specialiserad butikshandel med spel och leksaker" som primär, sekundär eller tertiär näringsgren. Av dessa anges 243 företag ha en omsättning som motsvarar eller överstiger 1000 kronor per år. Sju företag anges ha en årlig omsättning som överstiger 100 miljoner kronor och/eller har mer än 50 anställda. Förslagsställaren anger att 940 företag därför är att betrakta som små- eller medelstora företag.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet tolkar förslagsställarens redovisning som att det finns 243 aktiva företag på den svenska marknaden som bedöms påverkas direkt av föreliggande förslag och att det därför finns 236 företag med en omsättning mellan 100 miljoner (alternativt som anställer minst 50 årsarbetskrafter) och 1000 kronor per år och som innefattas av nämnda SNI-koder. Regelrådet gör dock bedömningen att företagen som kommer att påverkas av föreslagen reglering är fler än de uppräknade, exempelvis matvarubutiker och bensinstationer bör kunna väntas påverkas av regleringen. Förslagsställaren borde därför ha varit något mer utförlig i beskrivningen av påverkade företag.

Gällande företagens storlek anser Regelrådet att spannet mellan en i det närmsta obefintlig omsättning och en omsättning om 100 miljoner är så pass stort att det inte går att utläsa hur stora de berörda företagen är – eller annorlunda uttryckt – hur sammansättningen av de berörda företagen ser ut i den berörda branschen.

Av dessa anledningar finner Regelrådet redovisningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

I konsekvensutredningen uppges att förslagsställaren inte identifierat någon betydande negativ påverkan på tidsåtgång eller administrativa kostnader. Förslagsställaren anger även att de administrativa kostnaderna heller inte lyfts som betydande av leksaksindustrin i de samråd som genomförts under den vetenskapliga kommitténs arbete. Där uppges leksaksbranschen ha gett sitt stöd till förslaget under förutsättning att ikraftträdandet av märkningsreglerna anpassas till kostmetikalagstiftningen.

Regelrådet gör följande bedömning. Det är positivt att förslagsställaren ger viss information om vad som framkommit kring branschens syn på möjliga administrativa kostnader till konsekvens av föreslagen reglering. Av förslagsställarens redovisning framstår det dock som att branschkonsultationen enbart skett på EU-nivå och enligt Regelrådets förståelse är det inte självklart att alla berörda företag i Sverige som kan komma att påverkas av förslaget varit representerade på denna nivå, särskilt inte de av förslagsställaren utpekade mindre företag som kunnat växa fram genom ökad e-handel.

Sammantaget skulle redovisningen av denna del behövt vara mer uttömmande för att det skulle gå att förstå vilka eventuella administrativa kostnader branschen kan möta genom föreslagen reglering.

Regelrådet finner därför redovisningen av förslagets administrativa kostnader bristfällig.

Andra kostnader och verksamhet

Förslagsställaren har gjort bedömningen att försäljningen för leksaksbranschen inte påverkas av den föreslagna regelförändringen. I samband med denna bedömning uppges förslagsställaren att försäljningen ökade med 2,3 procent mellan 2019 och 2020. Förslagsställaren framhåller också att kommissionens utvärdering av leksaksdirektivet från 2020 visar att nyttan med lagstiftningen överstiger kostnaderna.

Vidare anges att det går att anta, med utgångspunkt i att direktivet har tillämpats i över tio år, att de befintliga system som redan byggts upp för att efterleva direktivet även kan tillämpas för att efterleva föreslagna justeringar i direktivet. Ändringarna anges dock medför något ökade kostnader för företagen initialt om de inte samordnas med annan redan implementerad utveckling av produkter och dess märkning.

Förslagsställaren framhåller även att företag som i dagsläget tillverkar eller importerar leksaker för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen och som innehåller anilin kan behöva ändra sina produkter för att uppfylla de nya kraven. Detsamma anges gälla företag som tillverkar eller importerar leksaker som innehåller något av de allergiframkallande doftämnen som omfattas av ändringarna. Detta anges kunna

medföra en initial kostnad för att göra en ny formulering av de produkter som berörs samt för att utveckla rutiner för att säkerställa att kraven efterlevs.

Regelrådet gör följande bedömning. I och med att förslagsställaren hänvisar till en utvärdering av hur nyttan överstiger kostnaderna med leksaksdirektivet borde denna utvärdering både förklaras och refereras i remissen. Förslagsställaren framhåller att föreliggande förslag inte bedöms ändra på det förhållandet (att nyttan överstiger kostnaderna) då justeringarna anges verka för att leksaksdirektivets reglering överensstämmer med begränsningar av andra varor i vilka samma ämnen förekommer. Detta anges även välkomnas av företagen inom branschen.

Såvitt Regelrådet kunnat utläsa framgår det inte av redovisningen i remissen hur eventuella lager eller redan processade ordrar av sådana produkter som omfattas av den nya regleringen ska hanteras. Om ett företag som är verksamt inom Sverige och som lagt en order som, av någon anledning, är så sen att försäljningen av denna order inte kommer hinna genomföras innan föreskrifterna införts skulle detta kunna medföra betydande kostnader för detta företag. Förslagsställaren borde redogjort för ovan exemplifierade och liknande potentiella konsekvenser med föreslagen reglering för att denna delaspekt skulle anses tillräckligt väl redovisas. Omnämmandet att detta kan medföra "en initial kostnad" anses inte tillräckligt uttömmande för att det ska gå att bilda sig en uppfattning från texten av omfattningen av möjliga sådana effekter.

Sammantaget ger konsekvensutredningen inte en tillräckligt tydlig bild av vilka kostnader och verksamhetspåverkan föreslagen reglering kan komma att medföra för berörda företag.

Regelrådet finner därför redovisningen av förslagets andra kostnader och verksamhetspåverkan bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

I konsekvensutredningen uppges att förslaget bedöms kunna få konsekvenser för företags konkurrensvillkor även om förslagsställaren framhåller att de nya reglerna också berör företag i övriga EU. Med den motiveringen anges att konkurrensförhållandena mellan företag som tillverkar eller importerar leksaker eller leksaksmaterial som innehåller anilin i de olika EU-medlemsstaterna inte bör påverkas av de nya föreskriftsändringarna. Det anges att det däremot inte kan uteslutas att det redan i dagsläget finns företag som enbart tillverkar eller importerar leksaker eller leksaksmaterial utan anilin eller de allergiframkallande doftämnen som omfattas av ändringarna som i och med förslaget kan få en konkurrensfördel.

Regelrådet gör följande bedömning. Det är inte självklart att förslaget inte kommer slå olika mot olika typer av företag i Sverige även om Regelrådet, med den information som finns i konsekvensutredningen, inte kan yttra sig om vilka sådana effekter förslaget kan komma att få. Det går att föreställa sig hur exempelvis importföretag med lång värdekedja kan göra stora förluster om de ligger ute med ordrar som inte kan ändras i tid eller som företagen är förpliktigt till. Det går också att föreställa sig möjligheten att svenska leksaksproducenter (eller andra tillverkare) redan innehar produkter eller delar till sin tillverkning som innehåller anilin eller något av de andra allergiframkallande doftämnena som läggs till förbudet.

Det är möjligt att konkurrensförhållandena mellan olika länder som påverkas av direktivet inte förändras, som förslagsställaren hävdar i konsekvensutredningen, men det framgår inte tillräckligt tydligt hur konkurrensförhållandena påverkas inom branschen, mellan olika typer av

företag. Här hade det behövts ett kvalitativt resonemang kring möjliga effekter för att delspekten skulle anses godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Förslagsställaren uppger att inga andra konsekvenser än de som berörts i andra delar av den remitterade konsekvensutredningen har identifierats, varken i Kemikalieinspektionens eller EU-kommissionens analys, som bedöms påverka företagen i andra avseenden.

Regelrådet gör följande bedömning. I och med att redovisningen av förslagets påverkan på berörda företags verksamhet, kostnader och konkurrensförhållanden inte varit tillräckligt tydlig går det inte att utesluta att det skulle kunna finnas påverkan i andra avseenden som förbisett i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner av den anledningen redovisningen av regleringens påverkan på berörda företag i andra avseenden bristfällig.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Gällande huruvida förslagsställaren tagit särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning hänvisar förslagsställaren återigen till att föreskrifternas ska vara fullt ut harmoniserade med gällande EU-rätt, varför ingen möjlighet till särskilda anpassningar varit möjliga.

Regelrådet gör följande bedömning. Även om föreskrifternas utformning varit begränsade på ett sådant sätt att det inte varit möjligt att göra anpassningar gentemot små företag borde förslagsställaren angett något om huruvida föreslagen reglering förväntas få större inverkan på små företag i jämförelse med större företag och huruvida det varit möjligt att göra några anpassningar av implementeringen eller liknande. Sådan information hade även kunnat utgöra underlag för beslutsfattare i återkopplingen till Europaparlamentet och rådet.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Sammantagen bedömning

Konsekvensutredningen håller tillräckligt god kvalitet i ett fåtal delar. Bedömningspunkterna gällande bakgrund och syfte med förslaget, alternativa lösningar till föreslagen reglering, hur förslaget förhåller sig till gällande EU-rätt och huruvida särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av särskilda informationsinsatser varit nödvändig har samtliga bedömts hålla en tillräckligt god kvalitet.

Däremot brister konsekvensutredningen i väsentlig mening i redovisningen av vilka företag som berörs, hur den påverkade branschen är beskaffad, vilka kostnader och verksamhetspåvekan föreslagen reglering förväntas få, hur förslaget förväntas påverka konkurrensförhållandena, om förslaget kan väntas få några effekter för företagen i andra avseenden samt huruvida särskild hänsyn tagits till små företag vid reglernas framtagning.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 20 april 2022.

I beslutet deltog: Claes Norberg, ordförande, Anna-Lena Bohm, Hans Peter Larsson och Lennart Renbjär

Ärendet föredrogs av: Stig-Dennis Nyström

Claes Norberg
Ordförande

Stig-Dennis Nyström
Föredragande