



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 10.11.1999
KOM(1999) 577 lopullinen

1999/0238 (COD)

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

tietyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta 22. kerran (ftalaatit) ja lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 88/378/ETY muuttamisesta

(komission esittämä)

PERUSTELUT

1. JOHDANTO JA ASIAYHTEYS

Tanska ilmoitti vuonna 1997 ja Espanja vuonna 1998 komissiolle yleisestä tuoteturvallisuudesta annettuun direktiiviin 92/59/ETY¹ liittyen eräistä PVC:stä valmistetuista ja suuhun pantaviksi tarkoitetuista lastentarvikkeista ja leluista vapautuvien ftalaattien terveysriskeistä pienille lapsille. Ftalaatit ovat pehmentimiä, joita käytetään pehmentämään PVC:tä. Komissio pyysi lokakuussa 1997 myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevää komission tiedekomiteaa (SCTEE) antamaan lausuntonsa.

Ensimmäisessä, helmikuussa 1998 antamassaan lausunnossa (jota ajantasaistettiin huhti- ja kesäkuussa 1998) tiedekomitea tarkasteli ftalaattien riskejä ja asetti raja-arvot, jotka koskevat ftalaattien migraatiota pehmeissä PVC-leluissa. Väliaikaisena toimenpiteenä komissio antoi heinäkuussa suosituksen (98/485/EY), joka perustui tiedekomitean lausuntoihin. Suositus koskee alle kolmivuotiaille tarkoitettuja suuhun pantavia lastentarvikkeita ja leluja, jotka on valmistettu tiettyjä ftalaatteja sisältävästä pehmeästä PVC:stä. Jäsenvaltioita kehoitetaan ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin lasten terveyden korkean tason varmistamiseksi ottaen huomioon tiedekomitean lausunnot. Vuoden 1998 marraskuussa tiedekomitea antoi uuden lausunnon, joka perustui uusimpaan tieteelliseen tietoon. Siinä ilmaistiin "tiettyä huolestumista" yleisimmin käytetyn ftalaatin (DINP) suhteen ja "vakavaa huolestumista" erään toisen ftalaatin (DEPH) suhteen. Lausunnossa todettiin, että suuhun pantavien lelujen valmistuksessa ei noudateta suositettua varmuusmarginaalia. Altistuminen DINP- ja DEPH-ftalaateille muista lähteistä kuin PVC-leluista lisää tiedekomitean mukaan terveysriskiä, mutta tämän altistumisen merkittävyyttä on vaikea selvittää. Tämänkaltaisen lisäaltistuminen on kuitenkin otettava huomioon käsiteltäessä asiaan liittyviä riskejä.

Ftalaateista lapsille aiheutuvien riskien vähentämiseksi on harkittu kahta vaihtoehtoa, yhtäältä raja-arvojen asettamista ftalaattien migraatiolle leluista ja toisaalta ftalaattien käytön kieltämistä leluissa. Migraatorajojen asettaminen edellyttää testausmenetelmiä, joiden avulla voidaan varmistaa vaatimusten noudattaminen. Tiedekomitean tarkastelussa todettiin kuitenkin, että nykyiset testausmenetelmät eivät ole riittävän hyviä sääntelytarkoitukseen (28. syyskuuta 1999 annettu lausunto), mistä syystä migraatorajoihin perustuva lähestymistapa ei tässä vaiheessa ole mahdollinen. Tässä ehdotuksessa noudatetaan kieltoon perustuvaa lähestymistapaa ja kielletään eräiden ftalaattien käyttö alle kolmivuotiaille tarkoitetuissa suuhun pantavissa lastentarvikkeissa ja leluissa. Tällaisten tuotteiden markkinoille saattaminen ei myöskään ole sallittu, jos ne sisältävät tiettyjä ftalaatteja. Muihin alle kolmivuotiaille tarkoitettuihin suuhun pantaviin leluihin, jotka on valmistettu pehmeästä PVC:stä, on lisättävä merkintä, joka varoittaa lasten huoltajia ja kehottaa huolehtimaan siitä, että lapset eivät pane lelua suuhun. Tämän kiellon avulla voitaneen varmistaa pienten lasten turvallisuus.

Koska ehdotetun ftalaatteja koskevan kiellon antaminen ja täytäntöönpano direktiivin 76/769/ETY mukaisesti kestää noudatettavien päätöksentekomenettelyjen takia jonkin aikaa, riskin laatu huomioon ottaen on tarpeen varmistaa lasten terveyden suojelun korkea taso myös täytäntöönpanoa edeltävällä ajanjaksolla. Tästä syystä komissio tekee samanaikaisesti tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 92/59/ETY 9 artiklaan perustuvan komission päätöksen, jossa vaaditaan jäsenvaltioita ryhtymään väliaikaisiin toimenpiteisiin direktiiviä

¹ EYVL L 228, 11.8.1992, s. 24.

76/769/ETY koskevan direktiiviehdotuksen sisältämän kiellon täytäntöön panemiseksi vähemmässä kuin kymmenessä päivässä.

Markkinatilannetta tarkkaillaan kuitenkin jatkuvasti sen varmistamiseksi, että mahdolliset korvaavat tuotteet tai korvaavat pehmentimet eivät aiheuta uusia terveysriskejä. Jäsenvaltiot huolehtivat tästä valvonnasta ja ilmoittavat siitä komissiolle, joka laatii asiaa koskevan raportin kolmen vuoden kuluessa tämän direktiivin antamisesta. Tätä raporttia ja muuta tieteellistä tietoa käytetään pohjana tarkasteltaessa tätä direktiiviä uudelleen neljän vuoden kuluessa sen antamisesta ja harkittaessa mahdollisia muita aineita koskevia rajoituksia.

2. EHDOTUKSEN PERUSTELUT JA TOISSIJAISUUSNÄKÖKOHDAT

Mitkä ovat ehdotuksen tavoitteet suhteessa yhteisön velvoitteisiin?

Ehdotuksen tarkoitus on ottaa käyttöön leluissa ja lastentarvikkeissa käytettävää ftalaattia koskevat yhdenmukaistetut säännökset ja näin huolehtia sisämarkkinoiden toimivuudesta perustamissopimuksen 95 artiklan mukaisesti. Tavoitteena on myös perustamissopimuksen 95 artiklan 3 kohdan, 152 artiklan 1 kohdan ja 153 artiklan 2 kohdan mukaisesti varmistaa terveyden suojelemisen ja kuluttajansuojan korkea taso, erityisesti pienten lasten osalta.

Kuuluuko aloitteiden tekeminen yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan vai onko toimivalta jaettu?

Vaarallisten aineiden sisämarkkinoiden toimivuudesta huolehtimiseksi toteutettavat toimet kuuluvat yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan. Tästä toimivallasta päätettiin neuvoston direktiivillä 76/769/ETY.

Minkälaisiin toimiin yhteisö voi ryhtyä?

Ainoa mahdollinen toimi, jolla päästään pysyvään ratkaisuun, on ehdotus direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta järjestyksessä kahdenkymmenennentoisen kerran; muutoksessa säädetään ftalaattien markkinoille saattamista ja käyttöä leluissa ja lastentarvikkeissa koskevista yhdenmukaisista säännöksistä².

Tarvitaanko yhtenäisiä sääntöjä? Eikö riitä, että säädetään tavoitteet, joiden saavuttamisesta jäsenvaltioiden on huolehdittava?

Ehdotettu kahdeskymmenestoinen muutos asettaa yhdenmukaiset säännöt ftalaattien markkinoille saattamiselle ja käytölle leluissa ja lastentarvikkeissa. Se takaa myös kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemisen korkean tason. Ehdotettu kahdeskymmenestoinen muutos on ainoa keino saavuttaa nämä tavoitteet. Pelkkä tavoitteiden asettaminen ei riittäisi.

3. EHDOTUKSEN TARKOITUS

Ftalaatit saattavat muodostaa riskin, kun niitä käytetään pehmeästä PVC:stä valmistetuissa leluissa, joita pienet lapset panevat suuhunsa. Ehdotetussa kahdennessakymmenennessätoisessa muutoksessa noudatetaan kieltoon perustuvaa lähestymistapaa ja kielletään eräiden ftalaattien käyttö alle kolmivuotiaille tarkoitetuissa

² Väliaikainen ratkaisu sille ajanjaksolle, joka edeltää ehdotuksen soveltamista ja täytäntöönpanoa, on ftalaattien kieltäminen yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin nojalla.

suuhun pantavissa lastentarvikkeissa ja leluissa. Muihin alle kolmivuotiaille tarkoitettuihin leluihin, jotka voitaisiin panna suuhun ja jotka on valmistettu pehmeästä PVC:stä, on lisättävä merkintä, joka varoittaa lasten huoltajia ja kehottaa huolehtimaan siitä, että lapset eivät pane lelua suuhun.

4. KUSTANNUKSET JA EDUT

4.1. Kustannukset

Suurin osa jäsenvaltioista on ottanut käyttöön tai ilmoittanut ottavansa käyttöön komission suosituksen 98/485/EY mukaisesti eri laajuisia ftalaattien käyttöä leluissa koskevia kansallisia rajoituksia. Suosituksessa kehoitetaan jäsenvaltioita ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin lasten terveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi sellaisten alle kolmivuotiaille tarkoitettujen suuhun pantavien lastentarvikkeiden ja lelujen osalta, jotka on valmistettu tiettyjä ftalaatteja sisältävästä pehmeästä PVC:stä. Teollisuus on mukautunut tilanteeseen ja ainakin useimmissa jäsenvaltioissa suurin osa kyseisistä tuotteista ei enää sisällä ftalaatteja, mistä syystä kustannukset eivät ole kovin korkeat.

4.2. Hyödyt

Ehdotuksen etuna on lasten terveyden suojeleminen. Tällä kiellolla varmistetaan, että alle kolmivuotiaille tarkoitettuja suuhun pantavia leluja ja lastentarvikkeita ei saateta markkinoille. Toinen hyöty ehdotetusta direktiivistä on, että sen avulla yhdenmukaistetaan sääntöjä koko yhteisössä ja vakiinnutetaan näiden tuotteiden sisämarkkinat.

5. SUHTEELLISUUS

Kahdennenkymmenennentoisen muutoksen etuna olisi lasten terveyden suojeleminen. Etu saavutettaisiin vähäisin kustannuksin.

6. ASiantuntijoiden kuuleminen valmisteltaessa ehdotusta 22. MUUTOKSEKSI

Ehdotusta laadittaessa on kuultu asiantuntijoita jäsenvaltioista, teollisuudesta (mukaan luettuina kemikaali- ja PVC-tuottajat ja leluvalmistajat) kokouksissa ja kirjallista menettelyä noudattaen.

7. YHDENMUKAISUUS PERUSTAMISSOPIMUKSEN KANSSA

Ehdotuksen tarkoituksena on helpottaa kuluttajien terveyden suojelun korkean tason toteuttamista, ja näin ollen se on perustamissopimuksen 95 artiklan 3 kohdan, 151 artiklan 1 kohdan ja 153 artiklan 2 kohdan mukainen.

Ehdotukseen ei tarvita perustamissopimuksen 15 artiklassa tarkoitettuja erityismääräyksiä.

Ehdotus on 5 artiklan mukainen.

8. EUROOPAN PARLAMENTIN SEKÄ TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEAN KUULEMINEN

Perustamissopimuksen 95 artiklan mukaisesti sovelletaan yhteispäätösmenettelyä Euroopan parlamentin kanssa. Talous- ja sosiaalikomiteaa on kuultava.

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

tietyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta 22. kerran (ftalaatit) ja lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 88/378/ETY muuttamisesta

(ETAn kannalta merkityksellinen)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka
ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,
ottavat huomioon komission ehdotuksen³,
ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁴,
noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,
sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Perustamissopimuksen 14 artiklalla luodaan alue, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla taataan tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus.
- (2) Sisämarkkinoiden koskevien toimenpiteiden olisi parannettava elämänlaatua, terveyden suojelemista ja kuluttajansuojaa, ja tässä direktiivissä ehdotettavat toimenpiteet ovat yhdenmukaisia sen periaatteen kanssa, jonka mukaan kaikissa yhteisön politiikoissa ja toimenpiteissä on varmistettava korkea terveyden suojelun ja kuluttajansuojan taso.
- (3) Tiettyjen pehmeästä PVC:stä valmistettujen ja suuhun pantaviksi tarkoitettujen lelujen ja lastentarvikkeiden sisältämä ftalaatti aiheuttaa pienille lapsille yleiseen myrkyllisyyteen liittyvän terveysriskin.
- (4) Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea (CSTEE), jota komissio on kuullut, on antanut näistä terveysriskeistä kaksi lausuntoa.
- (5) Komission antamassa suosituksessa 98/485/EY kolmivuotiaille tarkoitetuista suuhun pantavista lastentarvikkeista ja leluista, jotka on valmistettu tiettyjä ftalaatteja sisältävästä pehmeästä PVC:stä⁵ kehoitetaan jäsenvaltioita ryhtymään näiden tuotteiden

³ EYVL

⁴ EYVL

⁵ EYVL L 217, 5.8.1998, s. 35–37.

suhteen tarvittaviin toimenpiteisiin lasten terveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi.

- (6) Ftalaatteja sisältävien lelujen ja lastentarvikkeiden markkinoille saattamista koskevat rajoitukset, joita eräät jäsenvaltiot suunnittelevat tai ovat jo ottaneet käyttöön vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toteutumiseen ja toimintaan, ja siksi on tarpeen lähentää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä tällä alalla ja näin ollen muuttaa direktiivin 76/769/ETY⁶ liitettä 1.
- (7) On syytä huolehtia siitä, että pehmeästä PVC:stä valmistetuissa tai siitä valmistettuja osia sisältävissä alle kolmivuotiaille tarkoitetuissa lastentarvikkeissa, jotka voidaan panna suuhun, vaikkei niitä ole tarkoitettu suuhun pantaviksi, on riittävät merkinnät. Tällaisia merkintöjä edellytetään myös lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/378/ETY⁷ nojalla leluille, jotka kuuluvat direktiivin soveltamisalaan.
- (8) Komissio tarkastelee tämän direktiivin määräyksiä uudelleen neljän vuoden kuluttua sen antamisesta ja ottaa tällöin huomioon uuden tieteellisen tietämyksen.
- (9) Tämä direktiivi ei vaikuta yhteisön lainsäädäntöön, joka koskee neuvoston direktiivissä 89/391/ETY⁸ sekä siihen perustuvissa erillisissä direktiiveissä ja erityisesti neuvoston direktiivissä 90/394/ETY⁹ ja työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä annetussa neuvoston direktiivissä 98/24/EY¹⁰ asetettuja työsuojelun vähimmäisvaatimuksia,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 76/769/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Lisätään seuraava kohta direktiivin 88/378/ETY liitteeseen IV:

“7. Direktiivin 76/769/ETY liitteen kohdassa XX lueteltuja ftalaatteja sisältävästä pehmeästä PVC:stä valmistetut tai siitä valmistettuja osia sisältävät alle kolmivuotiaille tarkoitetuissa lelut, jotka voidaan panna suuhun, vaikkei niitä ole tarkoitettu suuhun pantaviksi

Lelujen pakkauksissa on oltava seuraava helposti luettava ja pysyvä varoitus:

⁶ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 1999/77/EY (EYVL L 207, 6.8.1999, s. 18).

⁷ EYVL L 187, 16.7.1988, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 1993/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

⁸ EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁹ EYVL L 196, 26.7.1990, s. 1.

¹⁰ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

"Varoitus – tuotetta ei saa pitää suussa pitkään, koska siitä voi vapautua lasten terveydelle haitallisia ftalaatteja."

Leluissa on oltava seuraava lyhyempi helposti luettava ja pysyvä varoitus:

"Ei suuhun pantavaksi".

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [kuuden kuukauden] kuluttua sen voimaantulosta. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä [yhden vuoden] kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta.

2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään direktiivin 76/769/ETY liitteeseen I seuraava kohta:

XX Seuraavia ftalaatteja:

- di-isononyliftalaatti (DINP)

CAS-nro 28553-12-0

EINECS-nro: 249-079-5

- di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)

CAS-nro 117-81-7

EINECS-nro: 204-211-0

- di-n-oktyyliftalaatti (DNOP)

CAS-nro 117-84-0

EINECS-nro: 204-214-7

- di-isodekyyliftalaatti (DIDP)

CAS-nro 26761-40-0

EINECS-nro: 247-977-1

- butylibentsyyliftalaatti (BBP)

CAS-nro 85-68-7

EINECS-nro: 201-622-7

- dibutyyliftalaatti (DBP)

CAS-nro 84-74-2

EINECS-nro: 201-557-4

1. Ei saa käyttää aineena eikä valmisteen ainesosana yli 0,1 %:n konsentraationa leluissa tai lastentarvikkeissa, jotka on valmistettu PVC:stä tai jotka sisältävät PVC:stä valmistettuja osia ja jotka on tarkoitettu alle kolmivuotiaille lapsille suuhun pantaviksi.

2. Kohdassa 1 tarkoitettuja tuotteita ei saa saattaa markkinoille, elleivät ne ole asetettujen vaatimusten mukaisia.

3. Muunlaisissa kuin kohdassa 1 tarkoitetuissa lastentarvikkeissa, jotka on valmistettu yhtä tai useampaa mainittua ftalaattia sisältävästä PVC:stä tai jotka sisältävät tällaisesta PVC:stä valmistettuja osia ja jotka on tarkoitettu alle kolmivuotiaille lapsille ja voidaan panna suuhun, on pakkauksessa oltava seuraava helposti luettava ja pysyvä varoitus:

"Varoitus – tuotetta ei saa pitää suussa pitkään, koska siitä voi vapautua lasten terveydelle haitallisia ftalaatteja."

Lastentarvikkeessa on oltava seuraava lyhyempi helposti luettava ja pysyvä varoitus:

"Ei suuhun pantavaksi".