

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2005/84/EY,

annettu 14 päivänä joulukuuta 2005,

tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta 22. kerran (lelujen ja lastenhoitotarvikkeiden sisältämät ftalaatit)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

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) Sisämarkkinoita koskevilla toimenpiteillä olisi parannettava elämänlaatua, terveyden suojelemista ja kuluttajansuojaa. Tämä direktiivi vastaa niitä vaatimuksia, joiden mukaan kaikkien yhteisön politiikkojen ja toimenpiteiden määrittelyssä ja täytäntöönpanossa on varmistettava terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso.
- (3) Tiettyjen ftalaattien käyttö leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa, jotka tai joiden osat on valmistettu pehmitetystä materiaalista, olisi kiellettävä, koska tietyt ftalaatit aiheuttavat tai saattavat aiheuttaa lapsille terveysriskejä. Lelut ja lastenhoitotarvikkeet, jotka voidaan panna suuhun, vaikkei niitä ole siihen tarkoitettu, erityisesti silloin, kun ne on tarkoitettu alle kolmivuotiaille lapsille, voivat tietyissä tapauksissa vaarantaa pienten lasten terveyden, jos ne on valmistettu tiettyjä ftalaatteja sisältävästä pehmitetystä materiaalista tai jos ne sisältävät tällaisesta materiaalista valmistettuja osia.
- (4) Komission kysyttyä neuvoa myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevältä tiedekomitealta (CSTEE) tämä on antanut lausuntoja kyseisten ftalaattien aiheuttamista terveysriskeistä.

- (5) Alle kolmivuotiaille tarkoitetuista suuhunpantavista lastenhoitotarvikkeista ja leluista, jotka on valmistettu tiettyjä ftalaatteja sisältävästä pehmeästä PVC:stä, 1 päivänä heinäkuuta 1998 annetussa komission suosituksessa 98/485/EY ⁽⁴⁾ jäsenvaltioita kehoitetaan toteuttamaan toimenpiteitä lasten terveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi näiden tuotteiden osalta.

- (6) Vuodesta 1999 lähtien kuuden ftalaatin käyttö alle kolmivuotiaille lapsille tarkoitetuissa suuhunpantavissa leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa on Euroopan unionin tasolla väliaikaisesti kielletty yleisestä tuoteturvallisuudesta 29 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/59/ETY ⁽⁵⁾ puitteissa komission päätöksen 1999/815/EY ⁽⁶⁾ nojalla. Päätöksen voimassaoloa on jatkettu säännöllisesti.

- (7) Ftalaatteja sisältävien lelujen ja lastenhoitotarvikkeiden markkinoille saattamista koskevat rajoitukset, joita eräät jäsenvaltiot ovat jo ottaneet käyttöön, vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toteutumiseen ja toimintaan. Siksi on tarpeen lähentää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä tällä alalla ja näin ollen muuttaa direktiivin 76/769/ETY ⁽⁷⁾ liitettä I.

- (8) Ennalta varautumisen periaatetta olisi sovellettava silloin, kun tieteellisellä arvioinnilla ei pystytä määrittelemään riskiä riittävän varmasti terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi erityisesti lasten osalta.

- (9) Lapset kehittyvine elimistöineen ovat erityisen herkkiä lisääntymiselle vaarallisille aineille. Tästä syystä olisi estettävä, sikäli kuin mahdollista, lasten altistuminen kaikille käytännössä vältettävissä oleville näiden aineiden päästölähteille, erityisesti tuotteista, joita lapset panevat suuhunsa.

⁽⁴⁾ EYVL L 217, 5.8.1998, s. 35.

⁽⁵⁾ EYVL L 228, 11.8.1992, s. 24, direktiivi kumottu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/95/EY (EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4).

⁽⁶⁾ EYVL L 315, 9.12.1999, s. 46, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2004/781/EY (EUVL L 344, 20.11.2004, s. 35).

⁽⁷⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/98/EY (EUVL L 305, 1.10.2004, s. 63).

⁽¹⁾ EYVL C 116 E, 26.4.2000, s. 14.

⁽²⁾ EYVL C 117, 26.4.2000, s. 59.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 6. heinäkuuta 2000 (EYVL C 121, 24.4.2001, s. 410), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 4. huhtikuuta 2005 (EUVL C 144 E, 14.6.2005, s. 24), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. heinäkuuta 2005 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 23. marraskuuta 2005.

- (10) Riskianalyysissä ja/tai vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁽¹⁾ puitteissa di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), dibutyyliftalaatti (DBP) ja butyylibentsyyliftalaatti (BBP) on määritelty lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi ja ne on tämän vuoksi luokiteltu lisääntymiselle vaarallisten aineiden toiseen luokkaan.
- (11) Di-isonyyliftalaattia (DINP), di-isodekyyliftalaattia (DIDP) ja di-n-oktyyliftalaattia (DNOP) koskevia tietoja ei joko ole tai ne ovat ristiriitaisia; ei voida kuitenkaan sulkea pois sitä, että näiden aineiden käyttö leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa, jotka siis on valmistettu nimenomaan lapsia varten, voi olla vaaraksi.
- (12) Koska näille ftalaateille altistumista, esimerkiksi suussapitämisäikää ja altistumista päästöille muista lähteistä, ei voida luotettavasti arvioida, ennalta varautumiseen liittyvät seikat olisi otettava huomioon. Tämän takia olisi otettava käyttöön rajoituksia, jotka koskevat ftalaattien käyttöä leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa sekä näiden tuotteiden markkinoille saattamista. DINP:tä, DIDP:tä ja DNOP:tä koskevien rajoitusten olisi kuitenkin suhteellisuussyistä oltava lievempiä kuin DEHP:tä, DBP:tä ja BBP:tä koskevien rajoitusten.
- (13) Komission olisi tarkasteltava uudelleen niiden pehmitetystä materiaalista valmistettujen tai siitä valmistettuja osia sisältävien tuotteiden muita sovelluksia, jotka voivat aiheuttaa ihmiselle vaaraa, erityisesti niitä, joita käytetään lääkitäilaitteissa.
- (14) Ennalta varautumisen periaatetta koskevan komission tiedonannon mukaisesti tähän periaatteeseen perustuvia toimenpiteitä olisi arvioitava uuden tieteellisen tiedon perusteella.
- (15) Komission olisi valvottava ftalaattien ja muiden aineiden käyttöä pehmittiminä leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa yhteistyössä markkinoiden valvonnasta lelujen ja lastenhoitotarvikkeiden osalta vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa sekä neuvotellen asiaankuuluvien tuottaja- ja maahantuojajärjestöjen kanssa.
- (16) Direktiiviä 76/769/ETY varten olisi määriteltävä käsite ”lastenhoitotarvike”.
- (17) Paremmasta lainsäädännöstä tehdyn toimielinten välisen sopimuksen⁽²⁾ 34 kohdan mukaisesti jäsenvaltioita kannustetaan laatimaan itseään varten ja yhteisön edun vuoksi omia taulukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista koskevien toimenpiteiden välinen vastaavuus, ja julkaisemaan ne.
- (18) Komissio tarkistaa direktiivin 76/769/ETY liitteessä I mainittujen ftalaattien käyttöä muissa tuotteissa, kun olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta 23 päivänä maaliskuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93⁽³⁾ mukainen riskien arviointi on saatettu päätökseen.
- (19) Tämän direktiivin soveltaminen ei vaikuta työsuojelun vähimmäisvaatimuksista annettuun yhteisön lainsäädäntöön, joka sisältyy toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annettuun neuvoston direktiiviin 89/391/ETY⁽⁴⁾ sekä siihen perustuviin yksittäisiin direktiiveihin, erityisesti työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 28 päivänä kesäkuuta 1990 annettuun neuvoston direktiiviin 90/394/ETY⁽⁵⁾ ja työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä 7 päivänä huhtikuuta 1998 annettuun neuvoston direktiiviin 98/24/EY⁽⁶⁾,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 76/769/ETY seuraavasti:

- 1) Lisätään 1 artiklan 3 kohtaan seuraava alakohta:

”c) ’lastenhoitotarvikkeella’ kaikkia sellaisia tuotteita, joiden tarkoitus on helpottaa lapsen nukkumista, rentoutumista, hygieniää ja syöttämistä tai auttaa lasta imemään.”

- 2) Muutetaan liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/73/EY (EUVL L 152, 30.4.2004, s. 1).

⁽²⁾ EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 84, 5.4.1993, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

⁽⁵⁾ EYVL L 196, 26.7.1990, s. 1, direktiivi kumottu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/37/EY (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁽⁶⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

2 artikla

Komissio arvioi viimeistään 16 päivänä tammikuuta 2010 uudeleen direktiivissä 76/769/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, säädettyjä toimenpiteitä tämän direktiivin liitteessä kuvattuja aineita ja niiden korvikeaineita koskevan uuden tieteellisen tiedon perusteella, ja näitä toimenpiteitä muutetaan tarvittaessa vastaavasti.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 16 päivänä heinäkuuta 2006. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 16 päivästä tammikuuta 2007 alkaen.

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.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säädökset kirjallisina.

4 artikla

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

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 14 päivänä joulukuuta 2005.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
J. BORRELL FONTELLES

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
C. CLARKE

LIITE

Lisätään direktiivin 76/769/ETY liitteeseen I seuraavat kohdat:

[XX] Seuraavia ftalaatteja (tai muita tämän aineen kattavia CAS- ja EINECS-numeroita): di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) CAS-nro 117-81-7 EINECS-nro 204-211-0 dibutyyliftalaatti (DBP) CAS-nro 84-74-2 EINECS-nro 201-557-4 butyylibentsyyliftalaatti (BBP) CAS-nro 85-68-7 EINECS-nro 201-622-7	Ei saa käyttää aineena eikä valmisteen ainesosana yli 0,1 %:n konsentraationa pehmitetyn materiaalin massasta leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa. Leluja tai lastenhoitotarvikkeita, joiden ftalaattipitoisuus ylittää edellä mainitun konsentraatiotason, ei saa saattaa markkinoille.
[XXa] Seuraavia ftalaatteja (tai muita tämän aineen kattavia CAS- ja EINECS-numeroita): di-isononyyliftalaatti (DINP) CAS-nrot 28553-12-0 ja 68515-48-0 EINECS-nrot 249-079-5 ja 271-090-9 di-isodekyyliftalaatti (DIDP) CAS-nrot 26761-40-0 ja 68515-49-1 EINECS-nrot 247-977-1 ja 271-091-4 di-n-oktyyliftalaatti (DNOP) CAS-nro 117-84-0 EINECS-nro 204-214-7	Ei saa käyttää aineena eikä valmisteen ainesosana yli 0,1 %:n konsentraationa pehmitetyn materiaalin massasta leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa, jotka lapset voivat panna suuhun. Leluja tai lastenhoitotarvikkeita, joiden ftalaattipitoisuus ylittää edellä mainitun konsentraatiotason, ei saa saattaa markkinoille."