

**KOMISSION PÄÄTÖS,****tehty 7 päivänä joulukuuta 1999,**

**toimenpiteistä, joilla kielletään yhtä tai useampaa seuraavista aineista: di-isononyyliftalaattia (DINP), di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP), dibutyyliftalaattia (DBP), di-isodekyyliftalaattia (DIDP), di-n-oktyyliftalaattia (DNOP) ja butyylibentsyyliftalaattia (BBP) sisältävien, pehmeästä PVC:stä valmistettujen, alle kolmivuotiaiden lasten suuhun pantavaksi tarkoitettujen lelujen ja lastentarvikkeiden markkinoille saattaminen**

(tiedoksiannettu numerolla K(1999) 4436)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(1999/815/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yleisestä tuoteturvallisuudesta 29 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/59/ETY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- 1) Direktiivin 92/59/ETY 3 artiklan mukaisesti tuottajien velvollisuutena on saattaa markkinoille vain turvallisia tuotteita. Direktiivissä korostetaan erityisesti tarvetta varmistaa lasten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso.
- 2) Direktiivin 9 artiklassa säädetään, että komissio voi tietyin ehdoin direktiivissä säädettyä menettelytapaa noudattaen tehdä päätöksen, jolla se vaatii jäsenvaltioita toteuttamaan väliaikaisia toimenpiteitä estääkseen, rajoittaakseen tai salliakseen vain tietyissä olosuhteissa jonkin tuotteen saattamisen markkinoille, tai se voi vaatia tuotteen poistamista markkinoilta, jos tuote aiheuttaa vakavaa ja välitöntä vaaraa kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle.
- 3) Komissio voi tehdä tuotetta koskevan päätöksen, jos tuote jonkin jäsenvaltion toimittamien tietojen mukaan aiheuttaa vakavaa ja välitöntä vaaraa ja jos yksi tai useampi jäsenvaltio on toteuttanut tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamista tai sen markkinoilta poistamista koskevia toimenpiteitä.
- 4) Päätöksen edellytyksenä on, että jäsenvaltioiden kyseisen vaaratilanteen ratkaisemiseksi toteuttamat toimenpiteet ovat erilaisia, että vaaraa ei voida tuotteen turvallisuudelle aiheuttaman ongelman luonteen vuoksi ja ongelman kiireellisyyden edellyttämällä tavalla ratkaista kyseiseen tuotteeseen tai tuoteryhmään sovellettavassa yhteisön erityislainsäädännössä säädettyjen muiden menettelytapojen mukaisesti ja että vaara voidaan torjua tehokkaasti ainoastaan toteuttamalla tarvittavia toimenpiteitä yhteisön tasolla, jotta varmistettaisiin kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelu ja sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.
- 5) Tanskan viranomaiset tiedottivat komissiolle huhtikuussa ja heinäkuussa 1997 direktiivin 92/59/ETY 8 artiklaan perustuvalla neljällä ilmoituksella vakavasta ja välittömästä vaarasta, joka aiheutuu pehmeästä PVC:stä valmistetuista ftalaatteja DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP ja BBP sisältävistä pururenkaista.
- 6) Espanjan viranomaiset tiedottivat komissiolle helmikuussa 1998 samaan direktiiviin perustuvalla ilmoituksella vaarasta, joka aiheutuu pehmeästä PVC:stä valmistetuista hedelmän näköisistä lasten puruleluista, jotka sisältävät ftalaattia DINP.
- 7) Kreikan viranomaiset päättivät 15 päivänä tammikuuta 1999 toimenpiteistä, jotka koskevat pehmeästä PVC:stä valmistettujen puruleluiksi tarkoitettujen lastentarvikkeiden poistamista markkinoilta ja eräiden pehmeästä PVC:stä valmistettujen alle kolmivuotiaille tarkoitettujen lelujen tuonnin ja markkinoinnin kieltämistä.
- 8) Itävallan viranomaiset hyväksyivät 4 päivänä elokuuta 1998 lain, jolla kielletään ftalaatteja sisältävät alle kolmivuotiaille tarkoitetut lelut, joita lapsi todennäköisesti panee suuhunsa tavanomaisissa ja ennakoitavissa olosuhteissa.
- 9) Tanskan viranomaiset antoivat 15 päivänä maaliskuuta 1999 säädöksen, jolla kielletään ftalaattia yli 0,05 % sisältävien suuhunpantavaksi tarkoitettujen tai todennäköisesti suuhun joutuvien lastentarvikkeiden sekä alle kolmivuotiaille tarkoitettujen lelujen ja alle kolmevuotiaiden todennäköisesti leluina käyttämien tuotteiden tai niiden osien valmistus, tuonti ja markkinointi.
- 10) Ruotsin viranomaiset hyväksyivät 10 päivänä kesäkuuta 1999 toimenpiteen, jolla kielletään ftalaatteja sisältävien alle kolmivuotiaille tarkoitettujen suuhunpantavien lelujen ja lastentarvikkeiden markkinointi ja myynti.
- 11) Suomen viranomaiset hyväksyivät 23 päivänä syyskuuta 1999 hallituksen päätöslauselmaluonnoksen, jolla kielletään alle kolmivuotiaille tarkoitetut suuhunpantavat lelut ja lastentarvikkeet, jotka on valmistettu pehmeästä PVC-muovista ja joiden painosta yli 0,05 % on ftalaatteja DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP tai BBP.

<sup>(1)</sup> EYVL L 228, 11.8.1992, s. 24.

- 12) Italian viranomaiset hyväksyivät 30 päivänä syyskuuta 1999 toimenpiteen, jolla kielletään alle kolmivuotiaiden lasten suuhunpantavaksi tarkoitetut tai todennäköisesti suuhun joutuvat pehmeät muovilelut, jotka sisältävät yli 0,05 % ftalaatteja DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP tai BBP. Lisäksi Italian viranomaiset tiedottivat komissiolle 14 päivänä kesäkuuta 1999 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 98/48/EY<sup>(2)</sup>, mukaisesti suunnitellusta toimenpiteestä, jolla kielletään neljän ftalaatin (DIDP, DEHP, DINP, DBP) käyttö muoveissa ja elastomeereissä ja rajoitetaan tiettyjen muiden ftalaattien käyttö enintään viiteen prosenttiin painosta lastentarvikkeissa.
- 13) Ranskan viranomaiset päättivät 5 päivänä heinäkuuta 1999 toimenpiteestä, jolla keskeytetään tiettyjen pehmeistä PVC:stä valmistettujen alle kolmivuotiaalle puruleluiksi tarkoitettujen lelujen ja lastentarvikkeiden, jotka sisältävät jotakin ftalaateista DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP ja BBP, markkinointi, tuotanto, maahan-tuonti ja vienti sekä määrätään kyseisten tuotteiden pois-tamisesta markkinoilta. Lisäksi Ranskan viranomaiset tiedottivat komissiolle direktiivin 98/34/EY mukaisesti suunnitellusta toimenpiteestä, jolla kielletään ftalaattien DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP ja BBP käyttö alle kolmivuotiaalle tarkoitettujen suuhunpantavien lelujen ja lastentarvikkeiden valmistuksessa.
- 14) Saksan viranomaiset tiedottivat komissiolle 24 päivänä elokuuta 1999 direktiivin 98/34/EY mukaisesti suunnitellusta toimenpiteestä, jolla kielletään markkinoimasta, valmistamasta ja tuomasta maahan alle kolmivuotiaalle lapsille tarkoitettuja kokonaan tai osittain muovista valmistettuja, yli 0,1 % jotain ftalaattia sisältäviä puru-renkaita ja tiettyjä leluja, joiden muoviset osat on tarkoi-tettu pantavaksi tai saattavat joutua suuhun.
- 15) Kaikki edellä mainitut ilmoitukset ja toimenpiteet liit-tyvät vaaroihin, jotka aiheutuvat lasten altistumisesta ftalaateille ja jotka koskevat pehmeistä PVC:stä valmis-tettuja tiettyjä ftalaatteja sisältäviä suuhunpantaviksi tarkoitettuja tai todennäköisesti pikkulasten suuhun joutuvia lastentarvikkeita ja/tai leluja.
- 16) Komissio antoi 1 päivänä heinäkuuta 1998 suosituksen 98/485/EY<sup>(3)</sup> ftalaateista tietyissä lastentarvikkeissa ja leluissa senhetkisten käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella ja kehotti jäsenvaltioita valvomaan ftalaattien migraatiota kyseisistä tuotteista ottaen huomioon myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympä-ristöä käsittelevän tiedekomitean 24 päivänä huhtikuuta 1998 antaman lausunnon sekä toteuttamaan lasten terveyden korkeatasoisen suojelun turvaamiseksi tarvit-tavat toimenpiteet.
- 17) Neuvoteltuaan komission kanssa ja otettuaan huomioon tuoreimmat asiaa koskevat tulokset myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea on vahvistanut 27 päivänä marraskuuta 1998 annetussa lausunnossaan lelujen sisältämistä ftalaateista, että alhaisen raja-arvon vuoksi on syytä huolestua lasten altistumisesta ftalaateille DEHP ja DINP käytettäessä kyseisiä aineita sisältävästä pehmeästä PVC:stä valmistet-tuja tiettyjä leluja ja lastentarvikkeita.
- 18) Tiedekomitea on tullut tähän tulokseen mm. niiden laboratoriokokeissa ilmenneiden terveyshaittojen perus-teella, joita DINP:n on todettu aiheuttavan maksassa ja munuaisissa sekä DEHP:n kivesvaurioina. Näin ollen vaikuttaa siltä, että näillä aineilla voi tietyissä oloissa olla vakavia terveyshaittoja.
- 19) Tiedekomitean lausunnon perusteella komissio on sitä mieltä, että pienet lapset, jotka käyttävät ftalaatteja sisäl-tävästä pehmeästä PVC:stä valmistettuja suuhunpantavia leluja ja lastentarvikkeita, voivat altistua päivittäin DINP:n ja DEHP:n tasoiille, jotka ylittävät turvalliseksi arvioidut tasot.
- 20) Tiedekomitea totesi, että muita ftalaatteja (DNOP, DIDP, BBP, DBP) vapautuu kyseisistä tuotteista vähän eikä se aiheuta riskiä tämänhetkisissä käyttöolosuhteissa. Se myös totesi, että jos näitä aineita käytetään pehmenti-menä suurempia pitoisuuksia, niitä vapautuu enemmän.
- 21) Komissio on sitä mieltä, että jos ftalaattien DNOP, DIDP, BBP ja DBP käyttö sallitaan pehmentimenä kyseisissä tuotteissa DINP:n ja DEHP:n sijasta näiden kahden aineen kiellon vuoksi, lasten altistuminen niille lisääntyy ja silloin riski on suurempi. Näin ollen komissio soveltaa ennalta varautumisen periaatetta ja on sitä mieltä, että tätä päätöstä olisi sovellettava myös niihin.
- 22) Pienet lapset altistuvat ftalaateille, joita on myös muissa lähteissä kuin PVC:stä valmistetuissa leluissa ja lastentar-vikkeissa, mutta näistä lähteistä peräisin olevan altis-tuksen tasoa ei voi tiedekomitean mielestä mitata riittä-vien tietojen puuttuessa. Tällainen ylimääräinen altistus on kuitenkin otettava huomioon kyseisen vaaran välttä-miseksi.
- 23) Vaikka edellä mainitut vakavat terveyshaitat ilmenevät vasta jonkin ajan kuluttua altistuksesta, kyseisten tuot-teiden aiheuttama vaara on välitön, koska se liittyy suoraan ftalaateille altistumiseen. Kyseiset tuotteet voivat normaalin lapsen käyttämän ajan puitteissa johtaa merkittävään altistukseen, mikä voi myöhemmin aiheuttaa vakavia seurauksia.
- 24) Pienille lapsille tarkoitetut pehmeästä PVC:stä valmistetut ftalaatteja sisältävät lelut ja lastentarvikkeet saattavat näin ollen komission mukaan aiheuttaa vakavan ja välit-tömän vaaran terveydelle.

<sup>(1)</sup> EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.<sup>(2)</sup> EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.<sup>(3)</sup> EYVL L 217, 5.8.1998, s. 35.

- 25) Edellä mainitun vaaran aiheuttavat tuotteet ovat pienten lasten suuhunpantavaksi tarkoitettuja pehmeästä PVC:stä valmistettuja, yhtä tai useampia kyseisistä ftalaateista sisältäviä leluja ja lastentarvikkeita, koska niitä on tarkoitus pitää suussa niin pitkiä ajanjaksoja, että niistä saattaa irrota päivittäin ftalaatteja yli turvallisiksi arvioitujen tasojen. Vaaran luonteen huomioon ottaen tämä päätös koskee sekä yhteisössä valmistettuja että yhteisöön tuotuja tuotteita.
- 26) Tanskassa, Itävallassa, Kreikassa, Suomessa, Ruotsissa, Italiassa ja Ranskassa on päätetty asettaa kyseiseen ryhmään kuuluvat tuotteet sellaisten toimenpiteiden alaisiksi, joiden soveltamisala on erilainen ja joilla pyritään estämään ftalaattien käyttö kyseisessä sovelluksessa. Komissio on todennut, että jäsenvaltiot ovat eri mieltä kyseisen vaaran vaatimista toimenpiteistä.
- 27) Jäsenvaltioiden välisten näkemyserojen ja eräissä jäsenvaltioissa toteutettujen toimenpiteiden soveltamiserojen vuoksi tarvitaan yhteisön toimenpiteitä vaaran välttämiseksi sekä yhtenäisen lasten terveyden suojelun korkean tason ja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi.
- 28) Tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettua neuvoston direktiiviä 76/769/ETY<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1999/77/EY<sup>(2)</sup>, sovelletaan vaarallisiin aineisiin ja valmisteisiin, mutta siinä ei ole vielä säännöstä ftalaateista. Lelujen turvallisuutta koskevassa jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1988 annetussa neuvoston direktiivissä 88/378/ETY<sup>(3)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/68/ETY<sup>(4)</sup>, viitataan vaarallisten aineiden osalta asianmukaiseen yhteisön lainsäädäntöön, joka koskee tiettyjä tuoteryhmiä tai tiettyjen aineiden ja valmisteiden käytön kieltämistä tai rajoittamista taikka niiden merkintöjä. Sitä ei sovelleta lastentarvikkeisiin, eikä siinä säädetä kiireellisestä menettelystä.
- 29) Tanskan viranomaiset pyysivät komissiota jo 15 päivänä huhtikuuta 1998 tekemään päätöksen kyseisiin tuotteisiin liittyvistä rajoittavista toimenpiteistä direktiivin 92/59/ETY 9 artiklan mukaisesti.
- 30) Toukokuun 4 päivänä 1999 antamassaan kuluttajapolitiikan toimintasuunnitelmaa koskevassa päätöslauselmassa Euroopan parlamentti pyysi komissiota ryhtymään toimiin ftalaattien poistamiseksi vauvoille ja pikkulapsille tarkoitetuista PVC:stä valmistetuista leluista<sup>(5)</sup>.
- 31) Neuvoteltuaan komission kanssa myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea tuli 28 päivänä syyskuuta 1999 antamassaan, ftalaattien migraatiokokeiden validointiin liittyviä TNO:n, LGC:n ja CPSC:n (USA) raportteja koskevassa lausunnossaan siihen tulokseen, että yksikään ftalaattien migraatiokokeen menetelmistä, joita on koetettu validoida, ei tällä hetkellä sovi valvontatarkoituksiin.
- 32) Koska yhteisön tasolla ei ole validoitua ja standardoitua ftalaattien migraation testausmenetelmää, ei ole tällä hetkellä mahdollista taata, että lasten terveyttä suojellaan yhtenäisesti ja korkeatasoisesti rajoittamalla näiden aineiden migraatiota kyseisistä leluista ja lastentarvikkeista ja että näitä rajoja noudatetaan yhtenäisesti ja syrjimättömästi. Tällä hetkellä on hyvin vaikeaa määrittää ftalaattien migraation raja-arvoja, joissa otetaan huomioon myös muista lähteistä kuin PVC:stä vahvistetuista leluista ja lastentarvikkeista peräisin olevat ftalaatit.
- 33) Hiljattain ilmestynyt edellä mainittuihin ftalaattien migraation testausmenetelmiin liittyvä tieteellinen todistusaineisto on osoittanut, että suositus 98/485/EY ei riitä takaamaan yhtenäistä lasten terveyden suojelun korkeaa tasoa. On kiireellisesti kiellettävä alle kolmivuotiaille suuhunpantavaksi tarkoitettujen lelujen ja lastentarvikkeiden saattaminen markkinoille, koska on käynyt selväksi, että muita sääntelyyn tarkoitettuja tehokkaita valvontakeinoja ei tällä hetkellä ole.
- 34) Komissio on esittänyt ehdotuksen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevan neuvoston direktiivin 76/769/ETY muuttamiseksi. Ehdotuksessa kielletään ftalaattien DINP, DEHP, DIDP, DNOP, DBP ja BBP käyttö pehmeästä PVC:stä valmistetuissa, alle kolmivuotiaille lapsille suuhunpantavaksi tarkoitetuissa leluissa ja lastentarvikkeissa. Lisäksi tällaisten tuotteiden saattaminen markkinoille on kiellettyä, jos ne sisältävät mainittuja ftalaatteja. Ehdotuksella pyritään lisäksi takaamaan, että muissa alle kolmivuotiaille tarkoitetuissa pehmeästä PVC-muovista valmistetuissa leluissa ja lastentarvikkeissa, jotka voidaan laittaa suuhun, on oltava merkintä, jolla varmistetaan, että lapset eivät pane niitä suuhun.
- 35) Jotta varmistetaan yhtenäinen lasten terveyden suojelun korkea taso kaikkialla EU:ssa siihen asti, kun Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyvät ehdotetun direktiivin ja jäsenvaltiot panevat sen täytäntöön, ja koska pehmeästä PVC:stä valmistetut alle kolmivuotiaille lapsille suuhunpantavaksi tarkoitettut lelut ja lastentarvikkeet aiheuttavat vakavan ja välittömän vaaran, on välttämätöntä kieltää viipymättä niiden saattaminen markkinoille.

<sup>(1)</sup> EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201.<sup>(2)</sup> EYVL L 207, 6.8.1999, s. 18.<sup>(3)</sup> EYVL L 187, 16.7.1988, s. 1.<sup>(4)</sup> EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1.<sup>(5)</sup> EYVL C 279, 1.10.1999, s. 86.

- 36) Päätöksen tulee koskea kaikkia kyseisiä ftalaaatteja, jotta poistetaan nyt käytössä olevat markkinoilta ja estetään käyttämästä muita ftalaaatteja, jotka vaarantavat lasten terveyden tähän verrattavalla tavalla.
- 37) Tämän päätöksen tarkoituksena on estää kyseisten ftalaattien tahallinen käyttö pehmentiminä kyseisissä tuotteissa. Ftalaattijämiä sallitaan kuitenkin enintään 0,1 % painosta, mihin katsotaan voivan sisältyä lasten terveyttä vaarantamattomia satunnaisia epäpuhtauksia.
- 38) Tämä päätös on voimassa kolme kuukautta. Voimassaoloaikaa voidaan tarvittaessa pidentää.
- 39) Direktiivin 92/59/ETY 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet tämän päätöksen täytäntöönpanemiseksi 10 päivän kuluessa.
- 40) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat kiireellisiä tuoteturvallisuusasioita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Tämä päätös koskee leluja ja lastentarvikkeita, jotka

- on valmistettu kokonaan tai osittain pehmeästä PVC:stä, jonka painosta yli 0,1 % on yhtä tai useampaa seuraavista aineista:
  - di-isononyyliftalaatti (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,
  - butyylibentsyyyliftalaatti (BBP) CAS-nro 85-68-7, EINECS-nro 201-622-7,

- dibutyyliftalaatti (DBP) CAS-nro 84-74-2, EINECS-nro 201-557-4,
- on tarkoitettu alle kolmivuotiaille lapsille suuhunpantavaksi.

*2 artikla*

Tässä päätöksessä tarkoitetaan

- 'leluilla' kaikkia tuotteita, jotka on suunniteltu tai selvästi tarkoitettu käytettäväksi lasten leikeissä,
- 'lastentarvikkeilla' kaikkia tuotteita, jotka on tarkoitettu helpottamaan lasten nukkuttamista ja rauhoittamista tai ruokintaa ja imemistä varten.

*3 artikla*

Jäsenvaltioiden on kiellettävä 1 artiklassa mainittujen lelujen ja lastentarvikkeiden saattaminen markkinoille.

*4 artikla*

Jäsenvaltioiden on toteutettava tämän päätöksen noudattamisen vaatimat toimenpiteet kymmenen päivän kuluessa siitä, kun päätöksestä on ilmoitettu. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle välittömästi.

*5 artikla*

Tätä päätöstä sovelletaan 8 päivään maaliskuuta 2000.

*6 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 7 päivänä joulukuuta 1999.

*Komission puolesta*

David BYRNE

*Komission jäsen*