

EHDOTUS VALTIONEUVOSTON ASETUKSEKSI LELUJEN TURVALLISUUDESTA ANNETUN VALTIONEUVOSTON ASETUKSEN LIITTEEN 1 MUUTTAMISESTA

1 Esityksen tausta ja sääntelyn nykytila

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi lelujen turvallisuudesta 2009/48/EY, jäljempänä leluturvallisuusedirektiivi, annettiin 18 päivänä kesäkuuta 2009. Direktiivin liitteessä II on säädetty lelujen erityisistä turvallisuusvaatimuksista, jotka koskevat lelujen mekaanisia ja fyysisiä ominaisuuksia, syttyvyyttä, kemiallisia ominaisuuksia, sähköominaisuuksia, hygieniaa ja radioaktiivisuutta.

Direktiivin liitteen II lisäyksessä C määritetään erityiset raja-arvot alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa ja muissa suuhun pantavaksi tarkoitetuissa leluissa käytettäville kemikaaleille. Liitteen II lisäyksessä C on määritelty raja-arvot tris(2-kloorietyyli)fosfaatille (TCEP), tris-[2-kloori-1-(kloorimetyyli)-etyyli]fosfaatille (TDCEP), tris-(2-kloori-1-metyylietyyli)-fosfaatille (TCPP) ja bisfenoli A:lle, formamidille, BIT:lle, CMI:lle, MI:lle, CMI:n ja MI:n seokselle sekä fenolille.

Leluturvallisuusedirektiivin liitteen II lisäystä C on viimeksi muutettu 19 päivänä marraskuuta 2019 annetulla komission direktiivillä (EU) 2019/1929 formaldehydin osalta.

Leluturvallisuusedirektiivin määräykset on Suomessa pantu täytäntöön lelujen turvallisuudesta annetulla lailla (1154/2011). Laissa on yleisluontoiset säännökset lelujen mekaanisia ja fyysisiä ominaisuuksia, syttyvyyttä, kemiallisia ominaisuuksia, sähköominaisuuksia, hygieniaa ja radioaktiivisuutta koskevista vaatimuksista sekä lelujen varoitusmerkinnöistä. Yksityiskohtaisemmat ja teknisluontoiset vaatimukset sisältyvät lain 61 §:n nojalla annettuihin valtioneuvoston asetukseen sekä työ- ja elinkeinoministeriön asetukseen.

Lelujen turvallisuudesta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1218/2011) säädetään lelujen mekaanisia ja fyysisiä ominaisuuksia, syttyvyyttä, kemiallisia ominaisuuksia ja sähköominaisuuksia koskevista turvallisuusvaatimuksista sekä eräiden lelutyyppien varoitusmerkinnöistä. Asetuksen 15 §:ssä säädetään syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden käyttämisestä leluissa tai sen osissa. Asetuksen 15 a §:n mukaan liitteessä I mainituille kemikaaleille säädettyjä erityisiä raja-arvoja on noudatettava silloin, kun näitä kemikaaleja käytetään alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa ja muissa suuhun pantavaksi tarkoitetuissa leluissa. Kyse on direktiivin liitteen II lisäyksessä C säädettyistä erityisistä raja-arvoista.

Komission direktiivi (EU) 2019/1929 leluturvallisuusedirektiivin liitteessä II olevan lisäyksen C muuttamisesta

Euroopan komissio antoi 19.11.2019 direktiivin leluturvallisuusedirektiivin liitteen II lisäyksen C muuttamisesta formaldehydin osalta.

Formaldehydi (CAS-numero 50-00-0) luokitellaan asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, ns. CLP-asetus) kategoriaan 1B kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi. Formaldehydille ei ennen komission direktiiviä (EU) 2019/1929 ole leluturvallisuudirektiivissä säädetty erityisiä raja-arvoja.

Komissio katsoi saatavilla oleva tieteellinen näyttö sekä lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän ja kemikaaleja käsittelevän alaryhmän suositukset huomioon ottaen, että formaldehydille olisi vahvistettava suositellut raja-arvot eri lelumateriaaleissa, minkä vuoksi direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäystä C olisi muutettava.

Komission asettama kemikaaleja käsittelevä alaryhmä suosittelee formaldehydille erityisiä raja-arvoja erilaisille lelumateriaaleille. Polymeerisen lelumateriaalin osalta se ehdotti siirtymän raja-arvoksi 1,5 mg/l, kun oletetaan, että sylkeä niellään päivässä 100 ml, ja kun siirtymä määritetään standardeissa EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005 esitetyn testausmenetelmän mukaisesti. Hartsisidosteisen puisen lelumateriaalin osalta se suosittelee formaldehydipäästöjen raja-arvoksi 0,1 ml/m³, kun kyseisten materiaalien formaldehydipäästöt määritetään standardin EN 717-1:2004 mukaisella kammiotestillä. Tekstiiliä olevan lelumateriaalin osalta alaryhmä suosittelee formaldehydipitoisuuden raja-arvoksi 30 mg/kg, kun formaldehydipitoisuus määritetään standardin EN ISO 14184-1:2011 mukaisella vesiuuttomenetelmällä. Nahkaa olevan lelumateriaalin osalta alaryhmä suosittelee raja-arvoksi 30 mg/kg, kun formaldehydipitoisuus määritetään standardin EN ISO 17226-1:2008¹ mukaisesti. Paperisen lelumateriaalin osalta alaryhmä suosittelee formaldehydipitoisuuden raja-arvoksi 30 mg/kg, kun se määritetään standardin EN 645:1993 mukaisella vesiuuttomenetelmällä ja standardin EN 1541:2001 mukaisesti. Vesipohjaisen lelumateriaalin osalta alaryhmä suosittelee formaldehydin raja-arvoksi 10 mg/kg, kun formaldehydipitoisuus määritetään lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen julkaisemalla testausmenetelmällä (EDQM-menetelmä).

Edellä esitetyn perusteella direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäystä C muutettiin lisäämällä siihen uusi formaldehydin raja-arvoja koskeva kohta:

Aine	CAS-numero	Raja-arvo
Formaldehydi	50-00-0	1,5 mg/l (siirtymisen raja-arvo) polymeerisessä lelumateriaalissa 0,1 ml/m ³ (päästöraja) hartsisidosteisessa puisessa lelumateriaalissa 30 mg/kg (pitoisuusraja) tekstiiliä olevassa lelumateriaalissa 30 mg/kg (pitoisuusraja) nahkaa olevassa lelumateriaalissa 30 mg/kg (pitoisuusraja) paperia olevassa lelumateriaalissa 10 mg/kg (pitoisuusraja) vesipohjaisessa lelumateriaalissa.

¹ Tämä standardi on kumottu, kun standardia on päivitetty. Nykyisin voimassa oleva versio on EN ISO 17226-1:2021.

Jäsenvaltioiden tulee antaa ja julkaista direktiivin (EU) 2019/1929 edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2021 ja soveltaa niitä seuraavasta päivästä lukien.

2 Ehdotus

Lelujen turvallisuudesta annettua valtioneuvoston asetusta on tarpeen muuttaa direktiiviin tehtyjen muutosten toimeenpanemiseksi edellä esitetyn mukaisesti. Asetuksen liitettä I muutettaisiin siten, että siihen lisättäisiin erityiset raja-arvot formaldehydille silloin, kun sitä käytetään alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa tai muissa suuhun pantavaksi tarkoitetuissa leluissa. Direktiivin liitteen muutoksiin perustuva muutosehdotus lelujen turvallisuudesta annetun valtioneuvoston asetuksen liitteeseen 1 on tekninen eikä mahdollista kansallista liikkumavaraa.

3 Asetusehdotuksen hallinnolliset ja taloudelliset vaikutukset

Asetusehdotuksella ei ole valtiontaloudellisia eikä organisaatio- ja henkilöstövaikutuksia. Työ- ja elinkeinoministeriön tiedossa ei ole, että kyseiset rajoitukset aiheuttaisivat esimerkiksi lelu-teollisuudelle erityistä haastetta.

4 Asetusehdotuksen valmistelu

Asetusehdotus on valmisteltu virkатыönä työ- ja elinkeinoministeriössä. Ehdotuksesta pyydettiin lausunto Tullilaboratoriolta, Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta, Kaupan liitolta sekä Suomen leluyhdistykseltä, joka edustaa toimialan elinkeinoä. Sidosryhmillä ei ollut lausuttavaa asetusehdotuksesta. Tullilaboratorio esitti kuitenkin perustelujen osalta yksittäistä standardia koskevan huomion, joka on otettu huomioon perustelumuietiossa.

Lausuntoaika oli kuulemista säädösvalmistelussa koskevia ohjeita lyhyempi, kolme viikkoa, sillä ehdotus on suppea ja tekninen. Kysymys on komission direktiivin täytäntöönpanosta, joka ei mahdollista kansallista liikkumavaraa. Muutokset ovat lisäksi olleet kommentoitavana asianomaisilla sidosryhmillä jo aiemmassa vaiheessa direktiivin liitteen muutoksia käsiteltäessä, minkä vuoksi kolmen viikon määräaika lausuntojen antamiselle katsottiin riittäväksi.

5 Voimaantulo

Komission direktiivin (EU) 2019/1929 mukaan jäsenvaltioiden tulee antaa ja julkaista direktiivin edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2021 ja soveltaa niitä seuraavasta päivästä lukien.

Asetus on tarkoitettu tulevan voimaan 21 päivänä toukokuuta 2021.