



Euroopan
komissio

CASP2022

Koordinoitu toiminta
tuoteturvallisuuden puolesta

Kemikaalit
leluissa



Loppuraportti

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo	2
Lyhenneluettelo	2
Tiivistelmä	3
Osa 1	
1. Yleiskatsaus toimesta	4
1.1. Osallistuvat markkinavalvontaviranomaiset	4
1.2. Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet ja testauskriteerit	4
1.2.1. Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet	4
1.2.2. Testauskriteerit	4
2. Näytteenotto ja testaus	5
2.1. Otantajakauma ja näytteenottokanavat	5
2.2. Testausprosessi	5
3. Testitulokset	6
3.1. Yleiskatsaus testituloksista ja tärkeimmät havainnot	6
3.2. Tulokset materiaalityypeittäin	6
3.3. Tulokset kemiallista ainetta kohti	7
3.4. Tulokset ikäluokittain	7
3.5. Päätelmät testituloksista	8
4. Riskinarviointi ja toimenpiteet	9
4.1. Riskinarviointi	9
4.2. Korjaavat toimenpiteet	9
5. Päätelmät ja suositukset	10
5.1. Päätelmät	10
5.2. Suositukset sidosryhmille	10
Osa 2	
1. Mikä CASP on?	12
Roolit ja vastualueet	
2. Tuotekohtaisen toimen työsuunnitelma	13
3. Tuotekohtaisten toimen välineet ja prosessit	14

Lyhenneluettelo

LYHENNE	KUVAUS
BPA	Bisfenoli A
CASP	Koordinoitu toiminta tuoteturvallisuuden puolesta
DG JUST	Euroopan komission oikeus- ja kuluttaja-asioiden pääosasto
EK	Euroopan komissio
ETA	Euroopan talousalue
EU	Euroopan unioni
MSA	Markkinavalvontaviranomainen
PAH-yhdisteet	Polysykliset-aromaattiset hiilivedyt
PSA	Tuotekohtainen toimi
PVC	Polyvinyylikloridi
RAG	Riskienarviointiohjeet
RAPEX-ohjeet	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/417 Euroopan unionin nopean toiminnan tietojärjestelmän hallinnointia koskevista suuntaviivoista
REACH	Kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskeva asetus (EY 1907/2006)
TSD	Direktiivi 2009/48/EY lelujen turvallisuudesta

Tiivistelmä

Toimen tavoitteet

Koordinoitu toiminta tuoteturvallisuuden puolesta (CASP) auttaa kaikkia Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen maiden markkinavalvontaviranomaisia tekemään yhteistyötä sen varmistamiseksi, että vaaralliset tuotteet poistetaan sisämarkkinoilta nopeasti. Tässä toimessa keskityttiin tiettyjen kemikaalien vaarallisten pitoisuuksien tunnistamiseen leluissa. Tuotteista otettiin näytteitä sekä verkkokaupoista että fyysisistä myymälöistä, ja ne testattiin yhteisesti sovittujen kriteerien mukaisesti osallistuvien markkinavalvontaviranomaisten valitsemassa eurooppalaisessa laboratoriossa.

Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet

Tämä toimi kattoi **alle ja yli 36 kuukauden ikäisille** lapsille tarkoitetut **pehmeät ja kovat muovilelut**.

Testauskriteerit

Testeissä keskityttiin havaitsemaan terveydelle vaarallisia kemikaaleja, joita ei ole hyväksytty. Tarkemmin sanottuna testausuunnitelmassa keskityttiin havaitsemaan:

- ftalaatit, polysykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH) ja kadmium Kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskevan asetuksen (EY 1907/2006) (REACH) liitteen XVII mukaisesti;
- seitsemäntoista, leluturvallisuudirektiivissä (TSD) rajoitetun metallin siirtyminen, lukuun ottamatta kromia (VI) ja orgaanista tinaa;
- formaldehydi, bisfenoli A (BPA), fenoli ja palonestoaineet leluturvallisuudirektiivin liitteen II lisäyksen C osalta.

Tulokset

- Testatuista 94 lelusta 8 ei täyttänyt vähintään yhtä tarkastelluista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista. Vaarallisia kemikaaleja, joita ei ole hyväksytty (ftalaatteja ja BPA:ta), havaittiin ainoastaan kokonaan tai osittain pehmeästä muovista valmistetuissa leluissa.
- Kaiken kaikkiaan 14 prosenttia yli 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitetuista leluista ei täyttänyt vaatimuksia. Alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitetuista leluista vaatimustenvastaisia oli 4 prosenttia.
- Valvontakomiteoiden suorittamat merkintöjen - varoitusten, merkintöjen ja ohjeiden - tarkastukset osoittivat, että 94 näytteestä 33 ei täyttänyt vaatimuksia.

Keskeiset suositukset

Kuluttajille

- Osta leluja vain luotettavista vähittäismyyntikanavista.
- Tarkista, että leluissa on CE-merkintä.
- Tarkkaile nuorempia lapsia (alle 36 kuukauden ikäisiä), kun he leikkivät vanhempien sisarusten leluilla, jotka saattavat joutua suuhun.
- Varo ostamasta heikkolaatuisia pehmeitä muovileluja, sillä ne saattavat aiheuttaa suuremman kemiallisen riskin.

Talouden toimijoille

- Tunne sovellettavan lainsäädännön mukaiset velvollisuutesi.
- Kiinnitä erityistä huomiota pehmeästä muovista valmistettuihin leluihin.
- Tunne toimittajasi. Arvioi huolellisesti, kun valitset yhteistyökumppanisi.

Viranomaisille

- Keskitä markkinavalvonta pehmeisiin muovileluihin: pehmeät muovilelumateriaalit, kuten pehmeä polyvinyylikloridi (PVC), saattavat sisältää kaikkein ongelmallisimpia kemikaaleja.
- Keskity edelleen lelujen kemikaaleihin. Kemikaaliriskit ovat yksi merkittävimmistä Safety Gateen kirjatuihin riskeistä.

Päätelmät

Testauskampanjassa havaittiin ftalaatteja ja BPA:ta kahdeksassa näytteessä. Vaikka vain 9 prosenttia testatuista näytteistä ei täyttänyt vaatimuksia, ftalaattien ja BPA:n raja-arvot ylittävät määrät aiheuttavat vakavia kemikaalisia riskejä.

Vaarallisia kemikaaleja löytyi yksinomaan pehmeistä muovileluista, mikä korostaa sitä, että pehmeä muovi on edelleen yksi eniten riskejä aiheuttavista materiaaleista.

Markkinavalvontaviranomaiset antoivat kaksi Safety Gate -ilmoitusta tämän tuotekohtaisen toimen tulosten perusteella (kolme ilmoitusta on vielä vireillä). Markkinavalvontaviranomaiset kehottivat talouden toimijoita poistamaan tuotteet markkinoilta tai vetämään ne takaisin kuluttajilta, silloin kun niissä havaittiin raja-arvot ylittävä määrä vaarallisia kemikaaleja.

1. Yleiskatsaus toimesta

1.1. Osallistuvat markkinavalvontaviranomaiset

Yhdeksän markkinavalvontaviranomaista yhdeksästä EU:n jäsenvaltiosta osallistui kemikaalejaleluissa koskevaan tuotekohtaiseen toimeen.

Taulukko 1 - Luettelo osallistuvista markkinavalvontaviranomaisista

MAA	MSA
Irlanti	Kilpailu- ja kuluttajansuojakomissio
Itävalta	Sosiaali-, terveys-, hoiva- ja kuluttajansuojaministeriö
Malta	Maltan kilpailu- ja kuluttajaviranomainen
Puola	Kilpailu- ja kuluttajansuojavirasto
Ranska	Kilpailupolitiikan, kuluttaja-asioiden ja petostentorjunnan pääosasto
Ruotsi	Ruotsin kemikaalivirasto
Slovakia	Slovakian kauppatarkastus
Slovenia	Terveystarkastusvirasto
Viro	Kuluttajansuojaa ja teknistä sääntelyä valvova viranomainen

1.2. Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet ja testauskriteerit

1.2.1. Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet

Markkinavalvontaviranomaiset sopivat, että tuotteet rajataan koskemaan kaikenikäisille lapsille (alle ja yli 36 kuukauden ikäisille) tarkoitettuja pehmeitä ja kovia muovileluja.



PEHMEÄT MUOVILELUT

KOVAMUOVISET LELUT

LELUT LAPSILLE
<36 KUUKAUTTA

LELUT LAPSILLE
>36 KUUKAUTTA

1.2.2. Testauskriteerit

Markkinavalvontaviranomaisten ja teknisen asiantuntijan kanssa käytyjen keskustelujen perusteella sovittiin, että testataan 37 erilaista vaarallista kemikaalia, joita esiintyy usein lelutuotteissa:

- neljä ftalaattia, jotka on kielletty kaikissa lelujen polymeerimateriaaleissa vakavan riskin vuoksi (iästä tai suuhun laittavuudesta riippumatta) - REACH-asetuksen liitteen XVII kohta 51¹;
- kolme ftalaattia, jotka kielletty sellaisten lelujen polymeerimateriaaleissa, jotka lapset voivat laittaa suuhunsa - REACH-asetuksen liitteen XVII kohta 52;
- kahdeksan PAH-yhdistettä pehmeissä/tummissa elastomeeri-/kumimateriaaleissa, jotka voivat joutua kosketuksiin suuontelon kanssa tai joissa on pitkäaikainen tai toistuvaan lyhyeen ihokosketukseen kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa - REACH-asetuksen liitteen XVII kohta 50;
- kadmium - REACH-asetuksen liitteen XVII kohta 23;
- kaikki 17 leluturvallisuudsdirektiivissä siirtymiseltään rajoitettua metallia²;

- formaldehydi, BPA, palonestoaineet (TCEP, TCPP, TDCP)³ ja fenoli, joita rajoitetaan leluturvallisuudsdirektiivin liitteen C lisäyksessä II.

Näitä kemikaaleja rajoitetaan joko painon mukaan tai siirtymisrajoilla lelusta, kun lapsi pureskelee tai imee niitä. Nämä rajoitukset on määritetty EU:n tasolla ajan mittaan, ja ne perustuvat tieteellisiin turvallisuustietoihin ja «uusimpaan tietämykseen».

Näiden vaarallisten kemikaalien myrkyllisyys vaihtelee. Niitä on usein lelutuotteissa joko käsittelyn tuloksena tai siksi, että niitä on tarkoituksellisesti lisätty suorittamaan tiettyä tehtävää, kuten parantamaan lelun joustavuutta tai toimimaan palonestoaineena tai säilöntäaineena.

Laboratoriotestien lisäksi markkinavalvontaviranomaiset tarkistivat varoitukset, merkinnät ja ohjeet kansallisilla kielillä. Tekninen asiantuntija laati tarkistuslistan tärkeimmistä vaatimuksista antaakseen lisäohjausta markkinavalvontaviranomaisille.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907&from=EN>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009L0048&from=EN>

³ CPP = tris(2-kloori-1-metyylietyyli)fosfaatti; TDCP = tris(2-kloori-1-(kloorimetyyli)etyyli)fosfaatti; ja TCEP = tris(2-kloorietyyli)fosfaatti

2. Näytteenotto ja testaus

2.1. Otantajakauma ja näytteenottokanavat

Otanta tehtiin kunkin markkinavalvontaviranomaisen suorittaman esivalinnan perusteella kunkin markkinan erityispiirteiden mukaisesti. Osallistuvat markkinavalvontaviranomaiset keräsivät yhteensä 95 näytettä. Yksi näyte (sukellusrenkas) arvioitiin kuitenkin lopulta muuksi kuin leluksi, koska sen päätarkoitus on opetuksellinen (sukeltamisen oppiminen)⁴.

Suurin osa näytteeksi otetuista leluista oli valmistettu joko pehmeästä tai kovasta muovista. Neljä näytettä sisälsi sekä pehmeitä että kovia muoviosia. Näytteenotto suoritettiin sekä verkkokaupoissa että fyysisissä myymälöissä.

Taulukko 2 - Osallistuvien markkinavalvontaviranomaisten keräämien näytteiden määrä

MAA	MSA	NÄYTTEIDEN KOKONAISMÄÄRÄ
Irlanti	Kilpailu- ja kuluttajansuojakomissio	10
Itävalta	Sosiaali-, terveys-, hoiva- ja kuluttajansuojaministeriö, yksikkö III/A/6	10
Malta	Maltan kilpailu- ja kuluttajaviranomainen	11
Puola	Kilpailu- ja kuluttajansuojavirasto	10
Ranska	Kilpailupolitiikan, kuluttaja-asioiden ja petostentorjunnan pääosasto	14
Ruotsi	Ruotsin kemikaalivirasto	9
Slovakia	Slovakian kauppatarkastus	10
Slovenia	Terveystarkastusvirasto	10
Viro	Kuluttajansuojaa ja teknistä sääntelyä valvova viranomainen	10
YHTEENSÄ		94

Taulukko 3 - Kerättyjen näytteiden tyyppi ja näytteenottokanavat

MATERIAALI			IKÄRYHMÄ		NÄYTTEENOTTOKANAVA	
Pehmeä muovi	Kova muovi	Yhdistelmä	Alle 36 kuukautta	Yli 36 kuukautta	Verkkokauppa	Fyysinen myymälä
44	46	4	50	44	19	75

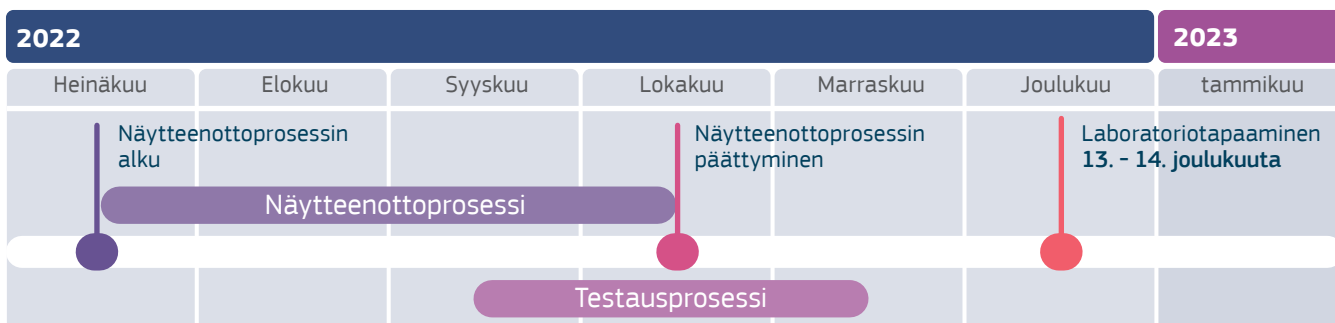
2.2. Testausprosessi

Testauslaboratorio tätä toimintaa varten valittiin toukokuussa 2022 käynnistetyllä tarjouskilpailulla. Tarjouspyyntöasiakirjat lähetettiin 107:lle EU:ssa/ETA-alueella toimivalle laboratorioille, jotka oli yksilöity hankeryhmän laboratorioiden sitoutumisstrategian perusteella. Kutakin laboratoriota pyydettiin toimittamaan tarjous, joka sisälsi tarjouspyyntöasiakirjassa mainitut osatekijät, kuten yksityiskohtaiset tiedot hinnoittelusta ja liiteasiakirjat, jotka sisälsivät todisteita sertifiointista, asiantuntijoiden kokemuksen sekä testiraporttimalleja. Kaikkiaan 14 laboratoriota jätti tarjouksen annettussa määräajassa. Tarjouksen kattavuuden ja kilpailukyvyyn perusteella viisi laboratoriota valittiin ennalta ja kutsuttiin haastatteluun, jossa keskusteltiin tarkemmin niiden tarjouksista. Välikokouksessa markkinavalvontaviranomaisille esiteltiin vertailevia

analyysijä laboratorioilta saatujen tarjousten teknisestä laadusta ja taloudellisista näkökohdista. Markkinavalvontaviranomaiset valitsivat laboratorion, joka sai eniten lopullisia pisteitä tarjouksensa laadun ja taloudellisen kilpailukyvyyn perusteella.

Laboratorion valinnan jälkeen markkinavalvontaviranomaisille annettiin kaksi kuukautta aikaa kerätä näytteet ja lähettää ne laboratorioon. Näytteenottoa laajennettiin, jotta markkinavalvontaviranomaiset voivat ottaa näytteitä myös muista tuotteista. Testausprosessi ei viivästynyt, ja se saatiin päätökseen 19.11.2022. Laboratoriokokous pidettiin 13.-14. joulukuuta 2022.

Kuva 1 - Näytteenotto- ja testausprosessin aikataulu



⁴ Tuotteen katsottiin jäävän soveltamisalan ulkopuolelle, eikä testauksen tuloksia sisällytetty tämän raportin lukuihin.

3. Testitulokset

3.1. Yleiskatsaus testituloksista ja tärkeimmät havainnot

Kaiken kaikkiaan kahdeksan 94 testatusta näytteestä ei täyttänyt vähintään yhtä testaussuunnitelmassa esitetystä vaatimuksista.

Suurin osa näytteistä (80 %) kerättiin fyysisistä kaupoista. Testituloksissa ei ollut merkittäviä eroja vähittäismyyntikanavan mukaan: Kymmenen prosenttia verkossa kerätyistä näytteistä ja kahdeksan prosenttia fyysisistä myymälöistä kerätyistä näytteistä ei täyttänyt testaussuunnitelman vaatimuksia.

Markkinavalvontaviranomaiset tarkastivat varoitukset, merkinnät ja ohjeet kansallisilla kielillä. Kaikkiaan 33 näytettä 94 näytteestä ei täyttänyt vaatimuksia. Yleisimmät havaitut vaatimustenvastaisuudet olivat puuttuvat CE-merkinnät tai väärän kokoiset ja muotoiset CE-merkinnät, puuttuvat tiedot keskeisestä yhteyspisteestä ja virheelliset ikävaroitukset.

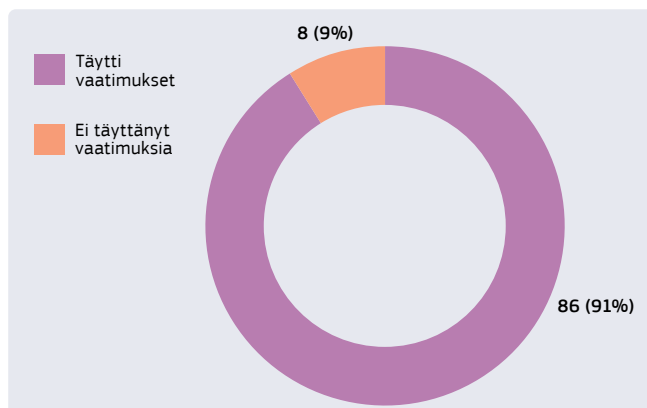
Kun otetaan huomioon sekä laboratorion tekemät kemialliset testit että markkinavalvontaviranomaisten tekemät varoitusten, merkintöjen ja ohjeiden tarkastukset, yhteensä 35 näytettä ei täyttänyt vähintään yhtä vaatimusta.

3.2. Tulokset materiaalityypeittäin

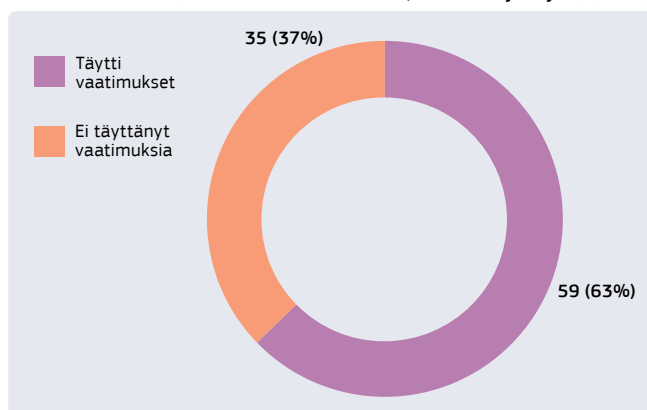
Tutkimukseen osallistuneet markkinavalvontaviranomaiset keräsivät 46 kovasta muovista tehtyä lelua, 44 pehmeästä muovista tehtyä lelua ja neljä sekä pehmeää että kovaa muovia sisältävää lelua. Vaikka kaikki kovamuoviset lelut läpäisivät kemialliset testit, ftalaattien tai BPA:n raja-arvot ylittyivät kahdeksassa näytteessä, jotka oli valmistettu kokonaan pehmeästä muovista tai molemmista materiaaleista (ks. Kuva 4).



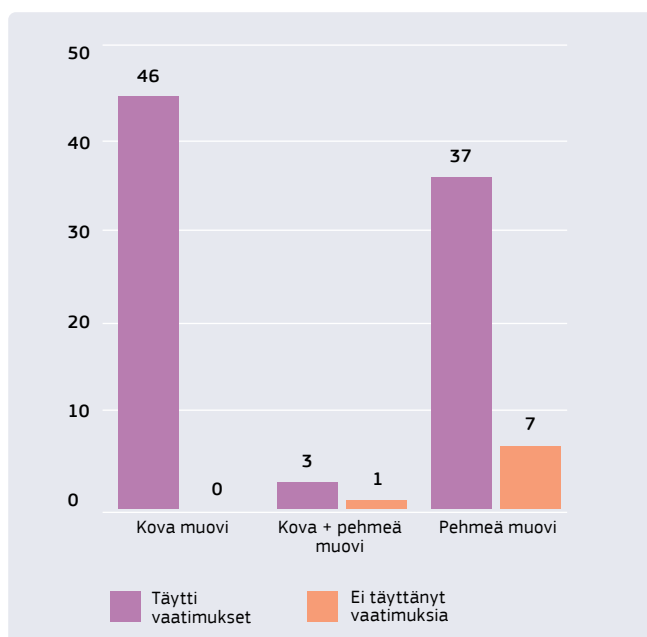
Kuva 2 - Kokonaistestitulokset (kemiallinen testaus) (N=94)



Kuva 3 - Testin kokonaistulokset (mukaan lukien varoitukset, merkinnät ja ohjeet) (N=94)



Kuva 4 - Testitulokset materiaalityypeittäin (N=94)

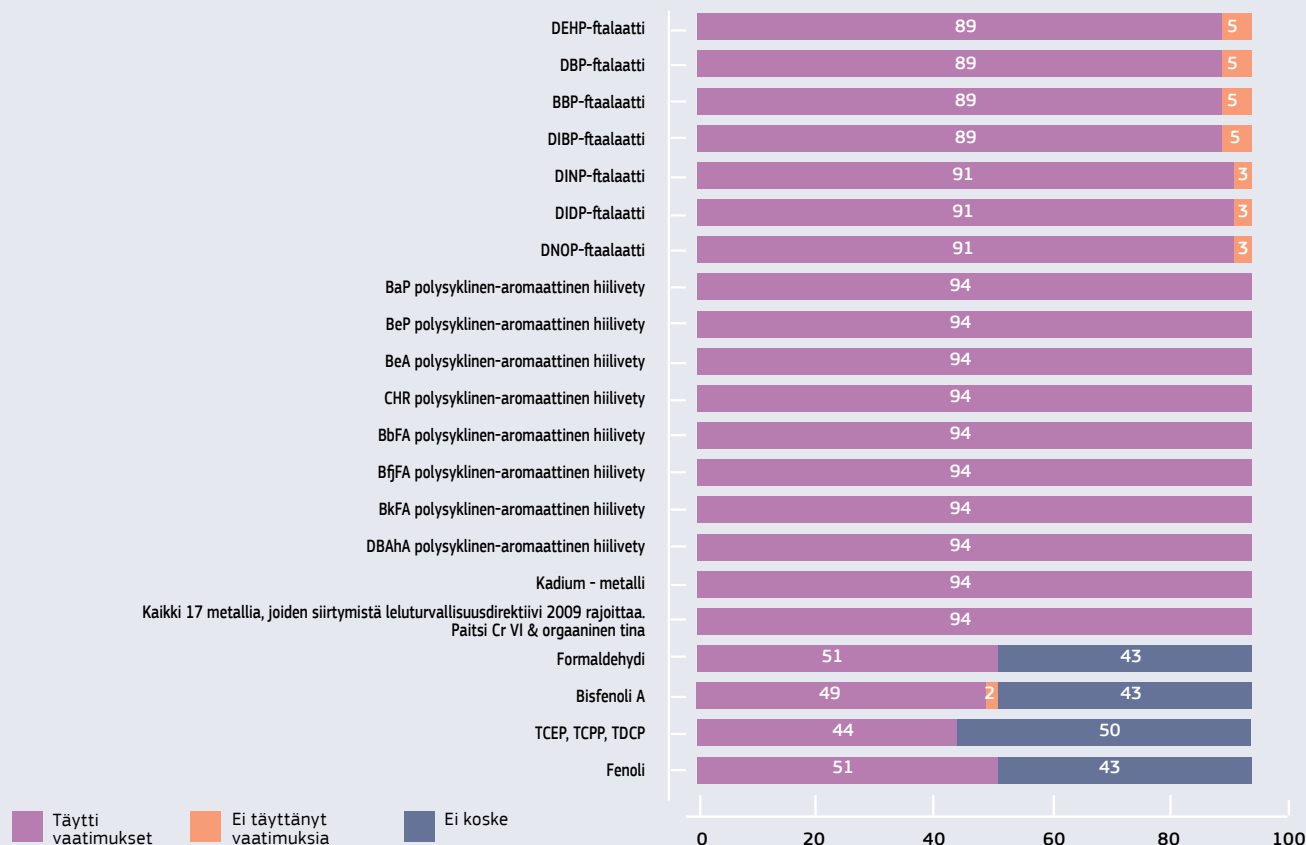


3.3. Tulokset kemiallista ainetta kohti

Niissä kahdeksassa näytteessä, jotka eivät noudattaneet lakisääteisiä raja-arvoja, BPA:n ja seitsemän eri ftalaattityypin pitoisuudet ylittyivät (ks. kuva 5).

Raja-arvot ylittäviä ftalateja havaittiin erityisesti vaaleanpunaisesta pehmeästä muovista valmistettujen nukkejen kasvoissa ja jaloissa, kun taas raja-arvot ylittävää BPA:ta havaittiin kahdessa kylpyankkalelussa.

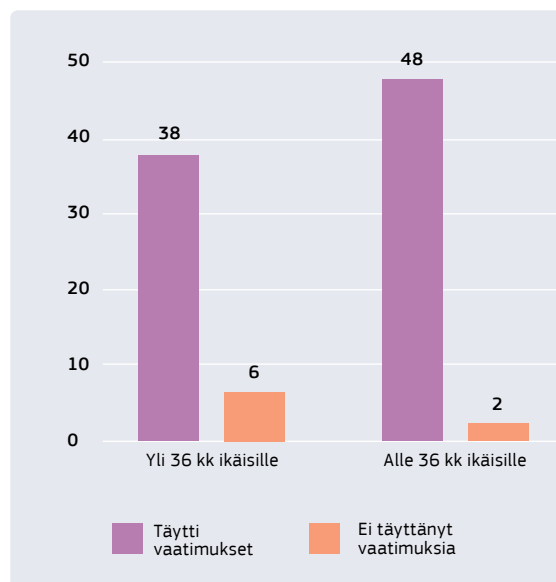
Kuva 5 - Testitulokset kemiallisen aineen mukaan (N=94)



3.4. Tulokset ikäluokittain

Testatuista 94:stä lelusta 44 oli tarkoitettu yli 36 kuukauden ikäisille lapsille ja 50 alle 36 kuukauden ikäisille lapsille. Yli 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitetuissa leluissa oli suurempi epäonnistumisprosentti (14 %) kuin alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitetuissa leluissa (4 %).

Kuva 6 - Yleiset testitulokset - yli ja alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitetut lelut (N=94)



3.5. Päätelmät testituloksista

Kemialliset riskit

Tuotekohtainen toimi osoitti, että 91 prosenttia näytteeksi otetuista leluista täytti testaussuunnitelmassa asetetut kemialliset vaatimukset.

Raja-arvot ylittäviä kemiallisia aineita löytyi yksinomaan leluista, jotka olivat joko kokonaan tai osittain valmistettu pehmeästä muovista.

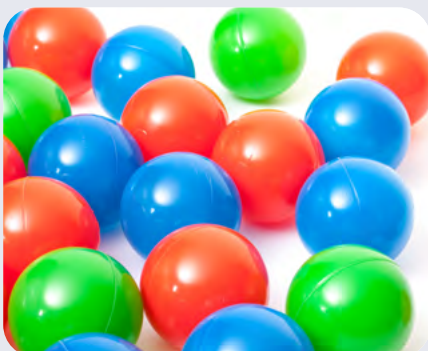
Kiellettyjä ftalaaatteja löydettiin kuudesta eri näytteestä.

Tämä havainto ei ollut yllättävä, sillä valmistajat käyttävät ftalaaatteja usein tarkoituksellisesti muovin joustavuuden, läpinäkyvyyden ja kestävyyslisäämiseksi. Tässä toimessa testatut ftalaatit vaikuttavat lisääntymiskykyyn ja häiritsevät ihmisen hormonijärjestelmän toimintaa (hormonaaliset haittaaineet).

Ftalaattien lisäksi **ainoa muu kielletty vaarallinen kemikaali**, joka löydettiin, oli **BPA** (jota löytyi kahdesta kylpyankasta 51:stä testatusta näytteestä). Tämä tulos yllätti osallistuvat markkinavalvontaviranomaiset. BPA on kemikaali, jota käytetään vahvistamaan muoveja ja lisäämään niiden kestävyttä. Koska se on hormonitoimintaa häiritsevä aine, se voi vahingoittaa terveyttä muuttamalla hormonitasapainoa erityisesti varhaislapsuudessa. Se on luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi (se voi heikentää hedelmällisyyttä).

Varoitukset, merkinnät ja ohjeet

Markkinavalvontaviranomaisten suorittamissa varoitusten, merkitntöjen ja ohjeiden tarkastuksissa kansallisilla kielillä, kävi ilmi, että 35 prosenttia näytteistä ei täyttänyt vaatimuksia. Yleisimmät havaitut vaatimustenvastaisuudet olivat puuttuvat CE-merkinnät tai väärän kokoiset ja muotoiset CE-merkinnät, puuttuvat tiedot keskeisestä yhteyspisteestä ja virheelliset ikävaroitukset. Vaikka varoituksissa, merkinnöissä ja ohjeissa ei anneta yksityiskohtaisia tietoja lelujen kemiallisesta riskiprofiilista, ne ovat olennainen tietolähde vanhemmille/huoltajille tuotteesta ja sen turvallisesta käytöstä.



4. Riskinarviointi ja toimenpiteet

4.1. Riskinarviointi

Leluturvallisuudirektiivin mukaan sisämarkkinoille saatettavien lelujen on täytettävä direktiivissä säädetyt olennaiset turvallisuusvaatimukset. Tarkemmin sanoen, lelut eivät saa vaarantaa käyttäjien tai kolmansien osapuolten turvallisuutta tai terveyttä, kun niitä käytetään tarkoitetulla tai ennakoitavissa olevalla tavalla. Kun arvioidaan, aiheuttaako tuote riskin, on noudatettava Euroopan unionin nopean tietojenvaihtojärjestelmän hallinnointia koskevan päätöksen (RAPEX-ohjeet) (EU) 2019/417⁵ periaatteita.

Näissä ohjeissa esitetään riskinarviointimenetelmä, jota markkinavalvontaviranomaiset voivat käyttää arvioidessaan kulutustavaroiden kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheuttaman riskin tasoa ja päättäessään, onko Safety Gate -ilmoitus tarpeen. Riskien arviointiohjeet (RAG-työkalu), jossa otetaan huomioon RAPEX-ohjeissa esitetyt periaatteet, on saatavilla RAPEX-sivustolla ja RAPEX-sovelluksessa.

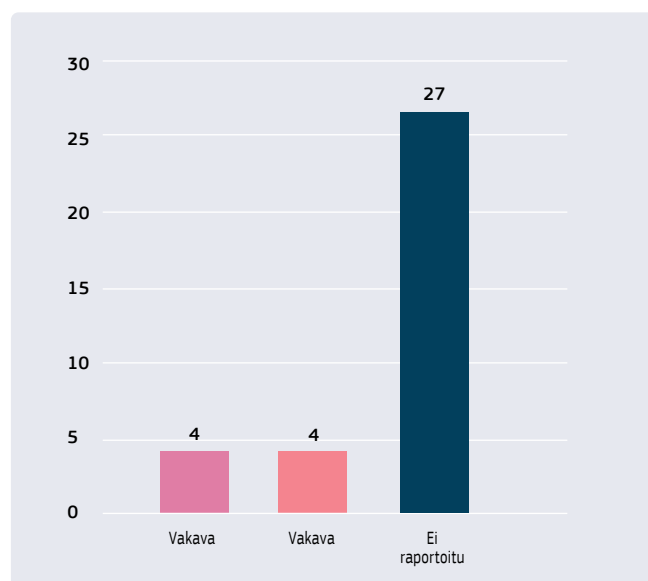
Ilmoitukset on arvioitava tapauskohtaisesti niiden tuotteiden osalta, joihin sovelletaan rajoittavia toimenpiteitä, jotka perustuvat EU:n lainsäädäntöön sisältyvien rajoitusten piiriin kuuluvien ainesosaluettelossa mainittujen kemiallisten aineiden esiintymiseen, mutta joista ei ole olemassa tieteellistä tietoa riskin arvioimiseksi.

Yksilöllistä riskinarviointia ei kuitenkaan tarvita, jos:

- havaitaan kemiallinen aine, joka on kielletty tai jonka pitoisuus ylittää EU:n lainsäädännössä (esim. REACH) vahvistetun raja-arvon;
- nämä raja-arvot perustuvat tieteelliseen lausuntoon, joka osoittaa, että kyseisen kemikaalin esiintyminen aiheuttaa riskin kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle.

Neljä niistä kahdeksasta näytteestä, jotka eivät täyttäneet kemiallisten testien vaatimuksia, arvioitiin vakavaa riskiä aiheuttaviksi ilman, että elintarviketurvallisuusviranomaiset tekivät yksilöllistä riskinarviointia. Loput neljä näytettä arvioitiin erikseen riskinarvioinnista vastaavan markkinavalvontaviranomaisen toimesta, joka otti huomioon sekä vaaran että altistumisen ja päätti, että näytteet aiheuttavat suuren riskin⁶.

Kuva 7 - Yleiskatsaus vaatimustenvastaisten näytteiden riskitasoihin (N=35)



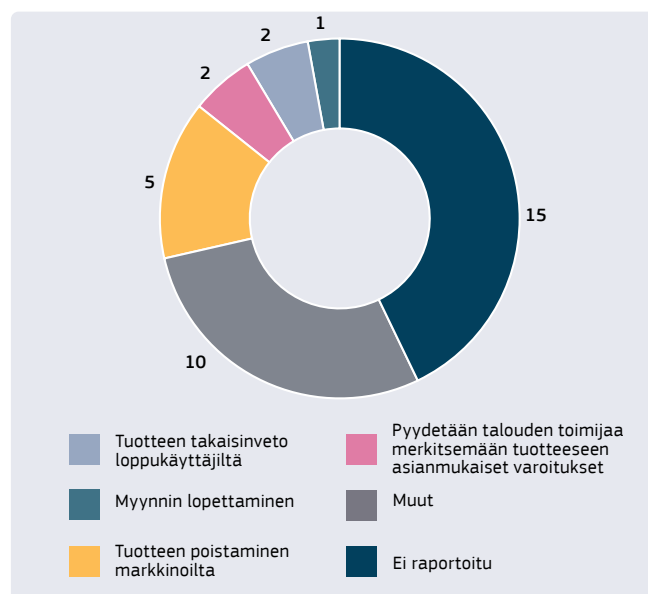
4.2. Korjaavat toimenpiteet

Testaustulosten sekä varoitusten, merkintöjen ja ohjeiden tarkastusten perusteella valvontaviranomaiset päättävät, mihin korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdyttävä niiden tuotteiden osalta, jotka eivät ole EU:n lainsäädännön ja/tai sovellettavien standardien mukaisia. Kuva 8 - Toimenpiteet, joita sovellettiin näytteisiin, jotka eivät täyttäneet vaatimuksia (N=35) kuvaa tärkeimpiä toteutettuja toimenpiteitä.

Kun vakava riski havaitaan, markkinavalvontaviranomaisilla on lakisääteinen velvollisuus tehdä ilmoitus Safety Gate -järjestelmään (yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin (2001/95/EY)⁷ 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti). RAPEX-ohjeissa suositellaan lisäksi ilmoitusten tekemistä vähemmän kuin vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden osalta toteutetuista toimenpiteistä.

Yhteisen testauskampanjan (14. huhtikuuta 2023 asti) käynnistämien toimien jälkeen kahdesta tuotteesta tehtiin ilmoitukset Safety Gate -järjestelmään, ja kolmea muuta tuotetta koskevat ilmoitukset ovat vireillä.

Kuva 8 - Toimenpiteet, joita sovellettiin näytteisiin, jotka eivät täyttäneet vaatimuksia (N=35)



⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/LSU/?uri=CELEX%3A32019D0417>

⁶ Varoituksia, merkintöjä ja ohjeita koskevia vaatimuksia täyttämättömien näytteiden riskitasoa ei ilmoitettu.

⁷ Asetus (EU) 2023/988 yleisestä tuoteturvallisuudesta on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä 23. toukokuuta 2023.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.135.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A135%3ATOC
Se tulee voimaan 12. kesäkuuta 2023 ja sitä sovelletaan 13. joulukuuta 2024 alkaen.

5. Päätelmät ja suositukset

5.1. Päätelmät

Lelut ovat tuoteryhmä, johon markkinavalvontaviranomaiset panostavat joka vuosi huomattavia resursseja tuotteiden kohderyhmän haavoittuvuuden vuoksi. Koska kemikaalit leluissa -toimen kaltaisen toimenpiteen fokus voi olla erityisen laaja, tähän PSA-tuotekohtaiseen toimeen osallistuneet markkinavalvontaviranomaiset päättivät keskittyä 37 vaaralliseen kemikaaliin, jotka heidän tietämyksensä ja kokemuksensa perusteella todennäköisemmin esiintyvät leluissa ja erityisesti muovista valmistetuissa tuotteissa.

Testauskampanjassa havaittiin ftalaatteja ja BPA:ta kahdeksassa testatussa näytteessä, jotka oli valmistettu joko kokonaan tai osittain pehmeästä muovista. Vaikka vain 9 prosenttia testatuista näytteistä ei täyttänyt vaatimuksia, raja-arvot ylittäviin ftalaatteihin ja BPA:han liittyvät kemialliset riskit ovat vakavia. Itse asiassa tässä toiminnassa testatut kielletyt ftalaatit vaikuttavat lisääntymiseen, häiritsevät ihmisen hormonijärjestelmää ja voivat aiheuttaa astmaa. Lisäksi BPA voi muuttaa hormonitasapainoa erityisesti varhaislapsuudessa, ja se on luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi.

5.2. Suositukset sidosryhmille

Seuraavat suositukset perustuvat testausprosessin tuloksiin ja markkinavalvontaviranomaisten hankkeen aikana keskenään käymiin keskusteluihin.

Kuluttajille

Osta leluja vain luotettavista vähittäismyyntikanavista - verkossa ja muualla. Älä etsi halvempia tuotteita muilta verkkosivustoilta / vähittäismyyntikanavista, sillä tällöin vaara, että ostat huonompilaatuisen tuotteen, kasvaa. Varo **ostamasta heikkolaatuisia pehmeitä muovileluja**, sillä ne saattavat aiheuttaa suuremman kemiallisen riskin.

Tarkista, että lelussa on **CE-merkintä** ja että siinä on **EU:hun sijoittautuneen oikeushenkilön nimi ja fyysinen** osoite. Varmista, että noudatat lelujen **ikävaroituksia** huolellisesti.

Tarkkaile nuorempia lapsia (alle 36 kuukauden ikäisiä), kun he leikkivät vanhempien sisarusten leluilla, jotka saattavat joutua suuhun. Alle 36 kuukauden ikäisillä lapsilla on taipumus laittaa leluja suuhunsa pidemmäksi aikaa, ja he ovat alttiimpia vaarallisille kemikaaleille.

Markkinavalvontaviranomaisten tekemät varoitusten, merkintöjen ja ohjeiden tarkatukset kansallisilla kielillä osoittivat lisäksi, että 35 prosenttia näytteistä ei täyttänyt vaatimuksia. Tämä on tärkeä osa minkä tahansa tuotteen riskiprofiilia, sillä merkinnät antavat vanhemmille/huoltajille ratkaisevan tärkeää tietoa tuotteen oikeasta käytöstä ja ikään sopivuudesta.

Markkinavalvontaviranomaiset antoivat kaksi Safety Gate -ilmoitusta tämän tuotekohtaisen toimen tulosten perusteella (kolme ilmoitusta on vielä vireillä) ja pyysivät talouden toimijoita poistamaan tuotteet markkinoilta tai vetämään ne takaisin kuluttajilta, kun havaittiin raja-arvot ylittäviä vaarallisia kemikaaleja. Niiden näytteiden osalta, jotka eivät täyttäneet varoituksia, merkintöjä ja ohjeita koskevien tarkastusten vaatimuksia, valvontaviranomaiset pyysivät talouden toimijoita lähinnä merkitsemään tuotteet asianmukaisilla varoituksilla ja korjaamaan puutteet.

Eurooppalaisille ja kansallisille viranomaisille

Keskity edelleen kemikaaleihin leluissa. Kemikaaliriskit ovat yksi merkittävimmistä Safety Gate -järjestelmään kirjatusta riskeistä; valvontaviranomaisia kannustetaan käyttämään tiedusteluverkostojaan ja viestintäverkostojaan kemiallisesti vaarallisten leluotteiden löytämiseen ja niiden myynnin pysäyttämiseen. Lelujen vaarallisten kemikaalien sallitut pitoisuudet on vahvistettu käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella, ja ne on testattu asianmukaisen «uusimman tekniikan» mukaisesti. Lelujen sisältämät vaaralliset kemikaalit aiheuttavat erityisiä akuutteja ja kroonisia terveysongelmia, kuten pitkäaikaisia ja peruuttamattomia sairauksia, myrkytyksiä, syöpää sekä allergioiden kehittymistä tai voimistumista, mikä voi johtaa astmaan.

Keskity pehmeisiin muovileluihin. Pehmeät muovilelumateriaalit, kuten pehmeä PVC, saattavat sisältää ongelmallisimpia kemikaaleja, ja valvonnan keskittäminen näihin materiaaleihin voisi olla tehokasta. Tämän toiminnan tulosten perusteella yleisimpiä kemikaaleja olivat ftalaattipehmittimet, mutta myös muut kemikaalit, kuten BPA, jota havaittiin pehmeissä tai puolijäykissä muovileluissa (esimerkiksi



Talouden toimijoille

Tunne sovellettavan lainsäädännön mukaiset velvollisuutesi.

- **Kaikkien talouden toimijoiden** on toimittava vastuullisesti ja täysin leluravallisuusdirektiivin ja REACH-asetuksen vaatimusten mukaisesti, kun ne asettavat leluja saataville EU:n markkinoilla.
- **Valmistajien** on arvioitava kaikki leluhinsa liittyvät kemialliset riskit ja suoritettava dokumentoitu vaatimustenmukaisuuden arviointi ennen lelujen saattamista Euroopan markkinoille. Niiden tai niiden valtuutettujen eurooppalaisten edustajien on säilytettävä tämä arviointi teknisinä asiakirjoina ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksena.
- Lelutuotteiden **maahantuojien** on varmistettava, että valmistaja on suorittanut lelujen kemiallisen turvallisuuden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ennen niiden saattamista Euroopan markkinoille. Lisäksi maahantuojien on varmistettava, että valmistajan arvioinnit ovat saatavilla teknisten asiakirjojen ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksen muodossa, ennen kuin ne alkavat saattaa leluja Euroopan markkinoille. Maahantuojien on säilytettävä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös 10 vuoden ajan siitä, kun lelu on saatettu ensimmäisen kerran markkinoille.
- Erityisesti **verkkokaupassa** tulee huomioida, että jos valmistaja, valtuutettu edustaja tai maahantuoja ei ole EU:ssa, **vastuuhenkilön** tai täytäntöönpanopalvelujen tarjoajan on säilytettävä nämä tiedot.

Kiinnitä **erityistä huomiota pehmeistä muovista valmistettuihin leluihin**. Muovilelujen riskinarviointeja tehtäessä on otettava huomioon, että pehmeä muovi, erityisesti PVC-muovi, voi sisältää rajoitettuja aineita, kuten ftalaatteja. Lisäksi BPA:ta voidaan havaita pehmeissä tai puolijäykissä muovileluissa (esimerkiksi kylpyankoissa).

Varoitukset, merkinnät ja ohjeet

- Lelussa olevien tuotemerkintöjen on oltava sen jäsenvaltion kansallisella kielellä (tai kielillä), jossa tuote asetetaan saataville. Kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointiasiakirjat, siis vaatimustenmukaisuusvakuutukset ja niihin liittyvät tekniset asiakirjat, on myös asetettava saataville kielellä, jota (asianomaisen jäsenvaltion valtuuttama) asianomainen viranomaisiin helposti ymmärtää.
- Ennen markkinoille saattamista kaikki lelut on varustettava CE-merkinnällä.
- Kaikissa leluissa on oltava eurooppalaisen valmistajan ja/tai maahantuojan oikea nimi ja postiosoite sekä asianmukaiset jäljitettävyydetiedot, jotka auttavat vaarallisten lelutuotteiden takaisinvedossa (verkkosivusto ei riitä yhteyspisteen osoitteeksi). Huomaa, että jos lelun pakkauksessa on ainoastaan jakelijan osoite, jakelija kantaa täyden vastuun lelun vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

Tunne toimittajasi. Arvioi huolellisesti, kun valitset yhteistyökumppanisi. Tarkista ja todenna kaikkien toimittajien henkilöllisyys, joiden kanssa olet tekemisissä.

Ryhdy toimenpiteisiin, jos toteat, että lelutuote ei täytä EU:n kemikaaliturvallisuusvaatimuksia. Osallistu aktiivisesti vaarallisten lelujen poistamiseen markkinoilta: tähän voi kuulua tuotteen poistaminen markkinoilta tai välitön palautuspyyntö kuluttajille sekä kuluttajien varoittaminen vaarasta täydessä yhteistyössä jakeluketjusi ja markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Takaisinvedot. Kerro kuluttajille selkeästi, miten he saavat tietoa mahdollisista takaisinvetotoimista. Varmista, että takaisinvetoilmoitukset ovat selkeitä ja helposti saatavilla, ja määrittele niissä aina tuotteen aiheuttamat vaarat. Seuraa säännöllisesti takaisinvedon vaikutusta ja mukauta strategiaa sen mukaisesti.

Ilmoita vaaratilanteista toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos lelu aiheuttaa turvallisuusriskin, taloudellisilla toimijoilla on lakisääteinen velvollisuus ilmoittaa siitä välittömästi sen jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, jossa lelu on asetettu saataville. Yksi tiedotustapa on käyttää [Product Safety Business Alert Gateway -järjestelmää](#).



1. Mikä CASP on?

Koordinoitu toiminta tuoteturvallisuuden puolesta (CASP) mahdollistaa sen, että Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen maiden markkinavalvontaviranomaiset voivat tehdä yhteistyötä ja parantaa Euroopan sisämarkkinoille saatettujen tuotteiden tuoteturvallisuutta.

CASP2022 sisältää kuusi tuotekohtaista toimea ja neljä horisontaalista toimea.

Tuotekohtaisissa toimissa testataan erityyppisiä tuotteita, jotka voivat aiheuttaa riskin kuluttajille. Asianomaiset markkinavalvontaviranomaiset valitsevat ja keräävät tuotteet, ja ne tutkitaan yhteisesti sovitun testaussuunnitelman mukaisesti.



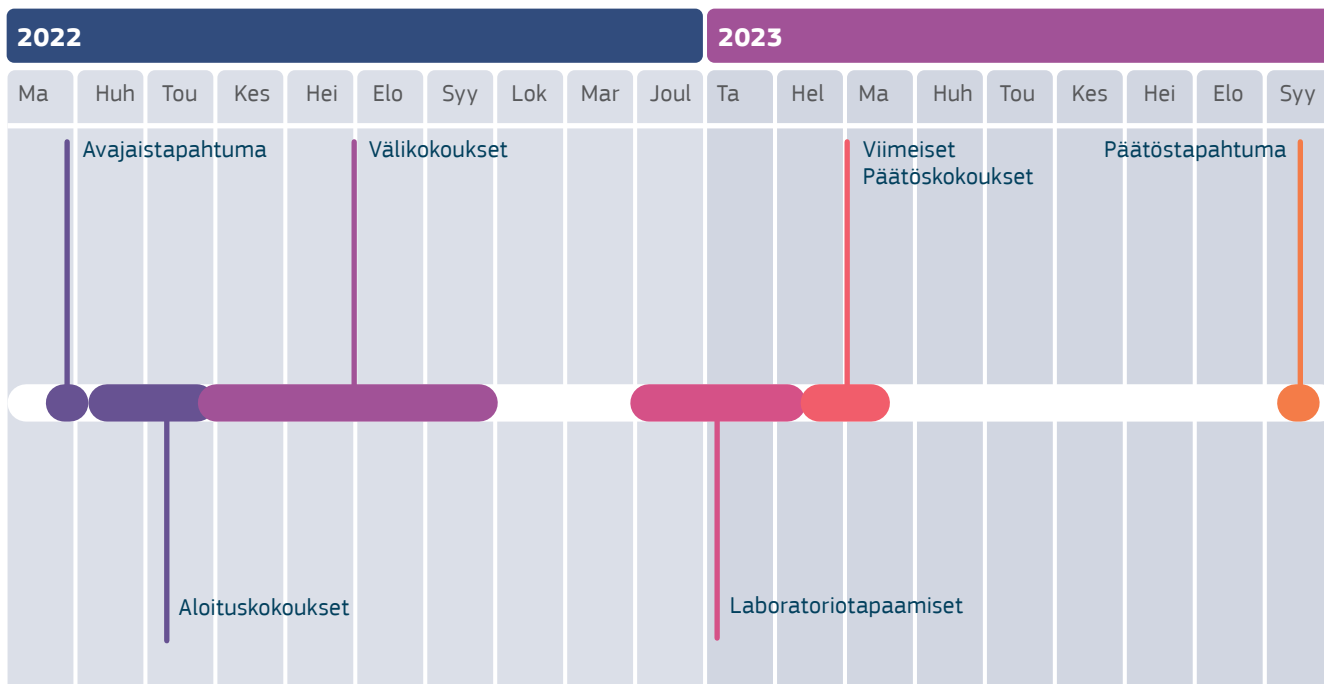
Horisontaaliset toimet tarjoavat markkinavalvontaviranomaisille foorumin ajatusten ja parhaiden käytäntöjen vaihtoon. Niissä kehitetään teknisen asiantuntijan yhteisiä lähestymistapoja, menettelyjä ja käytännön välineitä markkinavalvontaa varten.



Roolit ja vastualueet

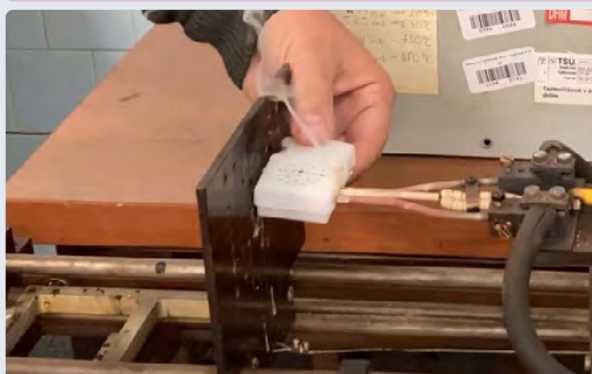


2. Tuotekohtaisen toimen työsuunnitelma



Jatkuva sisäinen viestintä Wiki Confluence -alustalla

ALOITUS	NÄYTTEENOTTO JA TESTAUS	RAPORTOINTI	ULKOINEN VIESTINTÄ
Työpöytätyö	Laboratorioiden tarjouskilpailumenettely	Riskien arviointi	Tiedotuspaketin laatiminen
Arviointihaastattelut	Laboratorion valinta ja sopimukset	Markkinavalvontaviranomaisten toteuttamien toimien koordinointi	Viestintäviestien laatiminen
Testaus- ja näytteenotto-suunnitelmaluonnos	Näytteenotto ja kuljetus	Loppuraporttien laatiminen	Viestintäkampanjan käynnistäminen
Laboratorioiden kartoitus	Testausprosessi ja testiraportit	Näytteiden hävittäminen tai palauttaminen markkinavalvontaviranomaisille	Vaikutusten arviointi



3. Tuotekohtaisten toimien välineet ja prosessit

0

Prosessi ennen koordinoitua toimintaa tuoteturvallisuuden puolesta

Oikeus- ja kuluttaja-asioiden pääosasto määrittelee painopisteet tuoteryhmien valitsemiseksi. Osallistuvat markkinavalvontaviranomaiset valitsivat kuusi CASP2022 -tuoteryhmää oikeus- ja kuluttaja-asioiden pääosaston järjestämässä kuulemisessa.

1

Testaus- ja näytteenottosuunnitelmien vahvistaminen

Tekniset asiantuntijat laativat suunnitelmat markkinavalvontaviranomaisten palautteen ja käytettävissä olevan budjetin perusteella. Luonnokset esitellään aloituskokouksessa, minkä jälkeen markkinavalvontaviranomaiset viimeistelevät ja vahvistavat ne Wikin kautta.

2

Laboratorion valinta

Toimeksisaajan tiimi kartoittaa laboratoriot ja ottaa niihin yhteyttä hintojen ja muiden tietojen keräämiseksi. Tarjouskilpailu käynnistetään aloituskokouksen jälkeen, ja tarjoukset arvioidaan. Osallistuvat markkinavalvontaviranomaiset valitsevat laboratorion välikokouksissa.

3

Näytteiden kerääminen ja kuljetus

Markkinavalvontaviranomaiset keräävät asiaankuuluvat näytteet kansallisilta markkinoiltaan ja rekisteröivät ne kodifointitiedostoon. Alustavien tarkastusten jälkeen markkinavalvontaviranomaiset lähettävät näytteet laboratorioon.

4

Testaus ja testausraporttien toimittaminen

Laboratorio testaa näytteet sovitun testaus suunnitelman mukaisesti ja lataa testiraportit Wikiin. Markkinavalvontaviranomaiset pyytävät tarvittaessa selvityksiä ja hyväksyvät raportit.

5

Riskien arviointi

Tekninen asiantuntija ja markkinavalvontaviranomaiset laativat laboratoriotapaamisessa valittujen näytteiden perusteella skenaarioita ja analysoivat riskejä. Markkinavalvontaviranomaiset tekevät riskinarvioinnin kaikista näytteistä, jotka eivät täytä lakisääteisiä vaatimuksia.

6

Skenaarioiden lataaminen RAG-työkaluun

Hankkeen aikana kehitetyt skenaariot ladataan RAG-työkaluun.

7

Markkinavalvontaviranomaisten hyväksymät toimet

Markkinavalvontaviranomaiset toteuttavat asianmukaiset toimet kyseisten tuotteiden osalta ja ilmoittavat niistä Safety Gate -järjestelmään.

8

Ulkoinen viestintä

Ulkoiset viestintätoimet käynnistetään päätöstapahtumassa. Tästä alkaa kahdesta kolmeen viikkoon kestävä Euroopan laajuinen viestintäkampanja.

Työkalut

Kustakin tuotekohtaisesta toimesta ja koko CASP2022 -hankkeesta tehdään kuluttajille ja yleisölle suunnattuja **audiovisuaalisia klippejä**. CASP2022 -hanketta ja kutakin tuotekohtaista toimea varten laaditaan taloudellisille toimijoille suunnattuja **infografiikoita**. Kustakin toimesta ja CASP2022 -hankkeesta laaditaan **loppuraportit**. Ne käännetään kaikille EU:n virallisille kielille sekä norjan ja islannin kielille.

Kanavat

Viestintämateriaalia levitetään seuraavilla kanavilla:

- Euroopan komission CASP-verkkosivusto
- Markkinavalvontaviranomaisen kansalliset viestintäkanavat
- Olennainen lehdistö ja muut sidosryhmät

EUROOPAN KOMISSIO

Directorate-General for Justice and Consumers
Directorate Consumers
Unit E.4 Product Safety and Rapid Alert System
E-mail: JUST-RAPEX@ec.europa.eu

Euroopan komissio ei ole vastuussa uudelleenkäytön mahdollisista seurauksista.

© Euroopan unioni, 2023

Euroopan komission asiakirjojen uudelleenkäyttöä koskevat periaatteet perustuvat 12. joulukuuta 2011 annettuun komission päätökseen 2011/833/EU (EUVL L 330, 14.12.2011, s. 39).

Jollei toisin mainita, tämän asiakirjan uudelleenkäyttö on sallittua Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) -lisenssin mukaisesti (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Tämä tarkoittaa sitä, että uudelleenkäyttö on sallittua, kunhan lähde mainitaan asianmukaisesti ja mahdollisesti tehdyt muutokset ilmoitetaan.

Sellaisten aineiston osien käyttö tai jäljentäminen, jotka eivät ole Euroopan unionin omaisuutta, saattaa edellyttää lupaa suoraan asianomaisilta oikeudenhaltijoilta.

Tietoa Euroopan unionista on saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä Europa-sivustolla,
https://europa.eu/european-union/index_fi



Euroopan unionin
julkaisutoimisto

Luxembourg: Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2023

PDF ISBN 978-92-68-03535-1 doi:10.2838/244718 DS-03-23-170-FI-N