

DIRECTIVAS

DIRETIVA 2014/79/UE DA COMISSÃO

de 20 de junho de 2014

que altera o apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos, no que diz respeito ao TCEP, TCPP e TDCP

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 46.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância fosfato de tris(2-cloroetil) (TCEP), n.º CAS 115-96-8, é um éster de fosfato utilizado como plastificante retardador de chama em polímeros. Os principais setores industriais nos quais tem sido utilizado o TCEP são o da construção civil, o do mobiliário e o dos têxteis. O TCEP é classificado pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽²⁾, como cancerígeno da categoria 2 e tóxico para a reprodução da categoria 1B.
- (2) A Diretiva 2009/48/CE estabelece requisitos gerais para substâncias que são classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Estas substâncias não podem ser utilizadas em brinquedos, em componentes de brinquedos nem em partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, exceto se inacessíveis às crianças, autorizadas por uma decisão da Comissão ou contidas em concentrações individuais iguais ou inferiores às concentrações relevantes estabelecidas para a classificação de misturas que as contenham enquanto CMR. Na ausência de qualquer requisito específico, o TCEP pode, assim, encontrar-se presente em brinquedos em concentrações iguais ou inferiores à concentração relevante definida para a classificação de misturas que o contenham como CMR, nomeadamente 0,5 % a partir de 20 de julho de 2013 e 0,3 % a partir de 1 de junho de 2015, respetivamente.
- (3) O TCEP foi avaliado exaustivamente em 2009 em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes ⁽³⁾. O relatório de avaliação do risco, intitulado «Avaliação do Risco da União Europeia sobre o TCEP», revela que esta substância migra facilmente e, quando ingerida, resulta em toxicidade para os rins, fígado e cérebro, provocando danos para a saúde e, potencialmente, cancro.
- (4) O relatório de avaliação do risco revela também que, desde 2001, não existe produção de TCEP na UE. A sua utilização na UE também diminuiu, sendo o TCEP substituído progressivamente por outros retardantes de chama. No entanto, não se pode excluir a presença de TCEP em brinquedos, dado que a maior parte dos brinquedos disponíveis no mercado da Europa é importada, logo fabricada fora da UE.
- (5) Para avaliar os efeitos para a saúde da presença de TCEP em brinquedos e a adequação dos limites genéricos referentes ao TCEP como substância CMR constantes da Diretiva 2009/48/CE, a Comissão enviou um pedido de parecer ao Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA). No seu parecer, adotado em 22 de março de 2012 e intitulado «Parecer sobre o fosfato de tris(2-cloroetil) (TCEP) em brinquedos», o CCRSA assinala que se têm observado efeitos sobre a saúde (nomeadamente, efeitos renais) após exposição repetida a 12 mg/kg de peso corporal por dia. O CCRSA observa também que o conteúdo TCEP encontrado pela Agência de Proteção do Ambiente dinamarquesa (EPA) em brinquedos (0,5-0,6 %), tal como referido no «Estudo e avaliação dos riscos de perfumes e aromas em brinquedos e artigos de puericultura. Estudo sobre substâncias químicas presentes nos produtos de consumo», corresponde a um risco para as crianças, mesmo sem considerar outras exposições. Ao ter em conta a exposição ao TCEP proveniente de outras fontes que não os brinquedos

⁽¹⁾ JO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

(por exemplo, o ar e o pó), o CCRSA conclui que não se pode considerar como segura qualquer exposição adicional proveniente de brinquedos e recomenda que se fixe o limite para o TCEP em brinquedos no limite de deteção de um método analítico suficientemente sensível.

- (6) Tendo em conta o exposto anteriormente, os valores-limite genéricos de 0,5 % e 0,3 % referidos na Diretiva 2009/48/CE parecem inadequados para proteger a saúde das crianças. Na sequência de uma consulta das partes interessadas, o «limite de deteção de um método analítico suficientemente sensível» para TCEP foi fixado em 5 mg/kg. Dado que este limite se refere a um nível de deteção, não se baseia numa abordagem toxicológica.
- (7) Para além do TCEP, o CCRSA avaliou também, no referido parecer de 22 de março de 2012, os substitutos halogenados do TCEP, nomeadamente o fosfato de tris[2-cloro-1-(clorometil)etil] (TDCP), n.º CAS 13674-87-8 e o fosfato de tris(2-cloro-1-metiletil) (TCPP), n.º CAS 13674-84-5. Estes substitutos foram avaliados em 2008 em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93.
- (8) No seu parecer, o CCRSA está de acordo quanto à conclusão das avaliações dos riscos dos substitutos de que existe informação suficiente das estruturas, propriedades físico-químicas, toxicocinéticas e perfis mutagénicos de TCEP, TDCP e TCPP a apoiar uma interpolação qualitativa, o que indica uma preocupação potencial para a carcinogenicidade de TCPP por um mecanismo não genotóxico. A interpolação implica, segundo o CCRSA, que as considerações feitas em relação ao TCEP poderiam também ser aplicadas aos seus substitutos halogenados, se os mesmos forem utilizados no fabrico de brinquedos.
- (9) O TDCP está classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígeno da categoria 2 e em relação ao TCPP, embora não esteja classificado, o CCRSA apontou uma preocupação potencial para a carcinogenicidade. De acordo com estas considerações para o TCEP e com o parecer do CCRSA, os valores-limite para TDCP e TCPP também devem, por conseguinte, ser fixados em 5 mg/kg.
- (10) A Diretiva 2009/48/CE prevê que, para proteger ainda mais a saúde das crianças, podem ser definidos, sempre que adequado, valores-limite específicos para a presença destas substâncias em brinquedos destinados a crianças com menos de três anos de idade ou noutros brinquedos destinados a serem colocados na boca.
- (11) A Diretiva 2009/48/CE deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (12) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité definido no artigo 47.º da Diretiva 2009/48/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

O apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE passa a ter a seguinte redação:

«Apêndice C

Valores-limite específicos para produtos químicos utilizados em brinquedos destinados a serem utilizados por crianças com menos de 36 meses ou noutros brinquedos destinados a serem colocados na boca, adotados em conformidade com o artigo 46.º, n.º 2

Substância	N.º CAS	Valor-limite
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (teor-limite)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (teor-limite)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (teor-limite)»

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 21 de dezembro de 2015, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Devem aplicar as referidas disposições a partir de 21 de dezembro de 2015.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de junho de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO
