

DIRETIVA 2014/81/UE DA COMISSÃO
de 23 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, relativamente ao bisfenol A

(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 Diretiva 2009/48/CE estabelece os requisitos gerais para substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) em conformidade com o 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⁾. 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. 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.
- (2) A substância bisfenol A é um químico de elevado volume amplamente utilizado na produção de uma grande variedade de produtos de consumo. O bisfenol A é utilizado como um monómero no fabrico de plásticos de polycarbonato. Os plásticos de polycarbonato são utilizados, *inter alia*, no fabrico de brinquedos. Além disso, tem sido encontrado bisfenol A em matérias plásticas em determinados brinquedos.
- (3) A Diretiva 88/378/CEE do Conselho, de 3 de maio de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à segurança dos brinquedos ⁽³⁾, regia os requisitos essenciais de segurança em matéria de propriedades químicas dos brinquedos até 19 de julho de 2013. A norma europeia EN 71-9:2005 +A1:2007 prevê um limite de migração de 0,1 mg/l para o bisfenol A. As normas europeias EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005 preveem os métodos de ensaio relevantes. Os limites e os métodos para o bisfenol A estabelecidos nas normas EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005 são utilizados pela indústria dos brinquedos como referência para garantir que não existe uma exposição não segura ao bisfenol A nos brinquedos. Ainda assim, aquelas normas não constituem normas harmonizadas.
- (4) O bisfenol A está classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxico para a reprodução da categoria 2. Na ausência de qualquer requisito específico, o bisfenol A pode 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 5 % a partir de 20 de julho de 2013 e 3 % a partir de 1 de junho de 2015, respetivamente. Não se pode excluir que aquela concentração possa dar origem a um aumento da exposição de crianças pequenas ao bisfenol A, em comparação com o limite de migração de 0,1 mg/l para aquela substância estabelecido pelas normas europeias EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005.
- (5) O bisfenol A foi avaliado exaustivamente em 2003 e 2008 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 ⁽⁴⁾. O relatório final da avaliação do risco, intitulado «Relatório atualizado da avaliação do risco da União Europeia sobre o 4,4'-isopropilidenedifenol (bisfenol-A)» constatou, entre outros aspetos, que o bisfenol A possui uma atividade moduladora do sistema endócrino em vários ensaios de despiagem *in vitro* e *in vivo* e concluiu ser necessário aprofundar a investigação no sentido de esclarecer as incertezas sobre o potencial do bisfenol A para produzir efeitos nocivos sobre o desenvolvimento em doses reduzidas. Todavia, o elevado nível de proteção das crianças contra os riscos provocados por substâncias químicas em brinquedos, à luz das necessidades específicas das crianças, que constituem um grupo de consumidores vulneráveis, exige a incorporação do limite de migração de 0,1 mg/l para o bisfenol A na Diretiva 2009/48/CE.

⁽¹⁾ JO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 187 de 16.7.1988, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

- (6) Os efeitos do bisfenol A estão a ser avaliados em fóruns científicos, incluindo a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. O limite de migração definido pela presente diretiva deve ser revisto no caso de se tornarem disponível no futuro novas informações pertinentes.
- (7) A Diretiva 2009/48/CE deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (8) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité para a Segurança dos Brinquedos,

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)
Bisfenol A	80-05-7	0.1 mg/l (limite de migração) em conformidade com os métodos definidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005»

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 23 de junho de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO
