

DIRETIVA (UE) 2015/2117 DA COMISSÃO**de 23 de novembro de 2015**

que altera, para efeitos de adoção de valores-limite específicos para os produtos químicos utilizados em brinquedos, 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 à clorometilisotiazolinona e à metilisotiazolinona, tanto individualmente como numa proporção de 3:1

(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) Para assegurar um elevado nível de proteção das crianças contra os riscos resultantes da presença de substâncias químicas nos brinquedos, a Diretiva 2009/48/CE estabelece certos requisitos no que diz respeito às substâncias químicas, como as substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, as fragrâncias alergénicas e determinados elementos. Além disso, a Diretiva 2009/48/CE confere poderes à Comissão para adotar valores-limite específicos para os produtos químicos utilizados em brinquedos que se destinam a serem usados por crianças com menos de 36 meses ou noutros brinquedos destinados a serem colocados na boca, a fim de garantir uma proteção adequada no caso dos brinquedos que implicam um grau de exposição elevado. A adoção desses valores-limite assume a forma de uma inclusão no apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE.
- (2) Para um certo número de produtos químicos, os valores-limite atualmente aplicáveis são demasiado elevados tendo em conta os conhecimentos científicos disponíveis ou são inexistentes. Por conseguinte, devem ser adotados valores-limite específicos para esses produtos, tendo em conta os requisitos de embalagem de alimentos, bem como as diferenças entre brinquedos e materiais que entram em contacto com os alimentos.
- (3) A Comissão Europeia criou o Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos para a aconselhar na preparação de propostas legislativas e iniciativas políticas no domínio da segurança dos brinquedos. A missão do subgrupo «Produtos Químicos» consiste em prestar esse aconselhamento no que respeita às substâncias químicas que podem ser utilizadas nos brinquedos.
- (4) A 5-cloro-2-metilisotiazolin-3(2H)-ona (CMI) e a 2-metilisotiazolin-3(2H)-ona (MI), numa proporção de 3:1 (número CAS: 55965-84-9) ⁽³⁾, bem como os seus componentes individuais CMI (número CAS: 26172-55-4) e MI (número CAS: 2682-20-4) são utilizadas como conservantes em brinquedos à base de água ⁽⁴⁾, incluindo tintas para tempos livres e para pintar com os dedos, tintas para janelas/vidros, colas e bolhas de sabão ⁽⁵⁾.
- (5) Nas suas deliberações sobre a CMI e a MI numa proporção de 3:1, bem como sobre os componentes individuais CMI e MI, o subgrupo «Produtos Químicos» baseou-se no parecer conexo do Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA), notando que nem a CMI e a MI, numa proporção de 3:1, nem os componentes individuais CMI ou MI são recomendadas para utilização em brinquedos, devido a reações alérgicas de contacto

⁽¹⁾ JO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ As designações comerciais são Kathon, Acticide, Microcare, etc., de acordo com o parecer do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), sobre a mistura de 5-cloro-2-metilisotiazolin-3(2H)-ona e 2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona. Parecer adotado em 8 de dezembro de 2009, p. 6.

⁽⁴⁾ EPA dinamarquesa (2014) *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124*, 2014; quadro 24, p. 56.

⁽⁵⁾ EPA dinamarquesa (2014) *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124*, 2014, p. 38-39.

observadas com estas substâncias em produtos cosméticos ⁽⁶⁾. O subgrupo «Produtos Químicos» teve igualmente em conta o parecer conexo do CCSC que considera a CMI e a MI, numa proporção de 3:1, um alergénio de contacto extremo nos seres humanos, como demonstram os dados disponíveis ⁽⁷⁾.

- (6) A mistura de CMI e MI, numa proporção de 3:1, está classificada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutâneo; a CMI e a MI não estão classificadas individualmente ao abrigo desse regulamento. A Diretiva 2009/48/CE não apresenta atualmente um valor-limite específico para a CMI/MI 3:1, para a CMI ou a MI separadamente, nem um valor-limite geral para os sensibilizantes.
- (7) À luz do que precede, o subgrupo «Produtos Químicos» recomendou, na sua reunião de 15 de fevereiro de 2012, que a CMI e a MI numa proporção de 3:1 não sejam utilizadas em brinquedos.
- (8) De acordo com o Instituto Federal Alemão de Avaliação de Riscos (BfR, Bundesinstitut für Risikobewertung) ⁽⁸⁾, os valores-limite de CMI e de MI, que são substâncias fortemente alergénicas, devem ser fixados numa concentração considerada protetora dos indivíduos que já estão sensibilizados. Trata-se da forma mais rigorosa para limitar os alergénios, dado que os indivíduos já sensibilizados sofrem de reações alérgicas mesmo com as concentrações mais baixas de alergénios. De acordo com o parecer supramencionado do CCSC, essa concentração é inferior a 2 mg/kg ⁽⁹⁾.
- (9) De acordo com o BfR, a fiscalização do mercado permite uma quantificação de rotina da CMI em 0,75 mg/kg e da MI em 0,25 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (limites de quantificação, LQ).
- (10) Tendo em conta o que precede, o Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos recomendou, na sua reunião de 23 de maio de 2014, limitar igualmente as utilizações de CMI e de MI separadamente, de acordo com os respetivos LQ.
- (11) Embora haja um limite de migração específico para a MI separadamente como aditivo para utilização em certos materiais destinados a entrar em contacto com alimentos, os pressupostos de base para determinar esse limite de migração são diferentes dos aplicáveis ao teor-limite para a MI nos brinquedos. As utilizações de CMI e de MI numa proporção de 3:1 e de CMI separadamente não estão regulamentadas no caso dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- (12) Tendo em conta o que precede, o apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE deve ser alterado de modo a incluir teores-limite de CMI e de MI numa proporção de 3:1, bem como de CMI e de MI separadamente nos brinquedos.
- (13) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 47.º da Diretiva 2009/48/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

No apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE, são acrescentadas as seguintes entradas:

Substância	N.º CAS	Valor-limite
«Massa de reação de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.º CE: 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.º CE: 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (teor-limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos
5-Cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona	26172-55-4	0,75 mg/kg (teor-limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos
2-metilisotiazolin-3(2H)-ona	2682-20-4	0,25 mg/kg (teor-limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos»

⁽⁶⁾ Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA), Parecer sobre a «Resposta do CEN ao parecer do CCTEA relativo à avaliação do relatório do CEN sobre a avaliação dos riscos das substâncias orgânicas contidas nos brinquedos», adotado em 29 de maio de 2007, p. 8 e quadro 1, p. 9.

⁽⁷⁾ Ver nota de rodapé 3, p. 35.

⁽⁸⁾ Documento de posição do Instituto Federal Alemão de Avaliação de Riscos (BfR, Bundesinstitut für Risikobewertung), de 24.9.2012, p. 4.

⁽⁹⁾ Ver nota de rodapé 3, p. 33.

⁽¹⁰⁾ Ver nota de rodapé 8.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 24 de novembro de 2017, 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.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 24 de novembro de 2017.

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 Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Bruxelas, em 23 de novembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
