

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2017/738 DO CONSELHO

de 27 de março de 2017

que altera, para fins de adaptação ao progresso técnico, o anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos, no que respeita ao chumbo

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO 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 1, alínea b),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/48/CE estabelece limites de migração para brinquedos ou componentes de brinquedos em relação a uma série de elementos, incluindo o chumbo, em material do brinquedo seco, líquido e raspado. Os limites para o chumbo são de 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg e 160 mg/kg, respetivamente, em cada material constituinte do brinquedo.
- (2) Esses limites basearam-se nas recomendações que o Instituto Nacional de Saúde Pública e do Ambiente dos Países Baixos (RIVM) formulou num relatório de 2008 intitulado «Produtos Químicos nos Brinquedos. Metodologia geral para a avaliação da segurança química dos brinquedos com especial enfoque nos elementos». As recomendações do RIVM baseavam-se na conclusão de que a exposição das crianças ao chumbo não pode exceder um determinado nível, a chamada «dose diária tolerável». Nesse relatório, foi determinada, como valor toxicológico de referência para o chumbo, uma dose diária tolerável de 3,6 microgramas por quilograma de peso corporal por dia.
- (3) Uma vez que as crianças estão também expostas ao chumbo através de outras fontes para além dos brinquedos, apenas uma certa percentagem do valor toxicológico de referência deve ser atribuída aos brinquedos. No seu parecer «*Assessment of the bioavailability of certain elements in toys*» (Avaliação da biodisponibilidade de determinados elementos nos brinquedos), adotado em 22 de junho de 2004, o Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e Ambiente (CCTEA) recomendou que seja autorizada, como contribuição máxima dos brinquedos, uma percentagem de 10 % da dose máxima tolerável de chumbo. No seu parecer «*Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys*» (Avaliação dos limites de migração dos elementos químicos nos brinquedos), adotado em 1 de julho de 2010, O Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) concordou com a abordagem de que a absorção de chumbo proveniente de brinquedos não deve exceder 10 % de um valor de referência baseado na toxicologia. Além disso, dado que o chumbo é considerado particularmente tóxico, os seus limites na Diretiva 2009/48/CE foram fixados em metade dos níveis considerados seguros de acordo com os critérios do comité científico competente, de forma a garantir que apenas estão presentes vestígios que sejam compatíveis com as boas práticas de fabrico. Por conseguinte, nessa diretiva os limites para o chumbo foram fixados em 5 % da dose diária tolerável, determinada como a migração do chumbo a partir de brinquedos.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) concluiu que, no caso do chumbo, enquanto metal tóxico, não existe um limiar abaixo do qual a exposição não tenha efeitos críticos para a saúde. Mesmo um baixo nível de exposição ao chumbo é suscetível de causar neurotoxicidade, nomeadamente danos do sistema nervoso e do cérebro, em especial défices de aprendizagem. Por conseguinte, de acordo com os novos conhecimentos científicos publicados pela EFSA, a dose diária tolerável deve deixar de ser utilizada como valor toxicológico de referência.

⁽¹⁾ OJ L 170 de 30.6.2009, p. 1.

- (5) De acordo com a EFSA, o novo valor toxicológico de referência a utilizar para estabelecer limites de chumbo é o $BMDL_{01}$ (limite de dose de referência) relativo aos efeitos em termos de desenvolvimento neurológico. O $BMDL_{01}$ é o limite de confiança inferior (percentil 95) da dose de referência de 1 % de risco adicional de défice intelectual nas crianças, medido pela pontuação na escala global de QI, ou seja, uma diminuição do QI de 1 ponto nessa escala. O $BMDL_{01}$ é equivalente a uma dose diária de chumbo de 0,5 microgramas por quilograma de peso corporal.
- (6) O Comité de Avaliação dos Riscos criado no âmbito da Agência Europeia dos Produtos Químicos concordou com o parecer da EFSA de que o $BMDL_{01}$ é o nível máximo de exposição tolerável para o chumbo. Uma vez que a média atual de plumbemia nas crianças europeias é até quatro vezes superior ao nível máximo de exposição tolerável e que não pode ser estabelecido um limiar para os efeitos no desenvolvimento neurológico, deve ser evitada qualquer exposição adicional na medida do possível.
- (7) Aplicando os mais recentes progressos científicos à metodologia do relatório do RIVM de 2008 para calcular os limites seguros para elementos presentes nos brinquedos e a abordagem da Diretiva 2009/48/CE à gestão dos riscos dos elementos especialmente tóxicos, como o chumbo, é necessário rever os limites para o chumbo em brinquedos estabelecidos na Diretiva 2009/48/CE, que devem ser fixados em 5 % do $BMDL_{01}$ com vista à proteção da saúde das crianças.
- (8) Uma errata ao relatório do RIVM de 2008, publicada em 2015, considerava que as quantidades de material do brinquedo sólido e líquido que se presume que as crianças ingerem, nas quais se baseavam as recomendações do Relatório RIVM de 2008 relativas aos valores-limite, devem ser expressas em valores semanais e não em valores diários. O CCRSA alegou posteriormente que as quantidades ingeridas inicialmente recomendadas são adequadas e devem continuar a ser expressas em montantes diários e não semanais, confirmando assim que a metodologia adotada no relatório do RIVM de 2008 para o cálculo dos limites de segurança para os elementos nos brinquedos é correta. Por conseguinte, a metodologia utilizada no relatório do RIVM de 2008 deve continuar a ser aplicada com vista a estabelecer os limites revistos para o chumbo em brinquedos.
- (9) A Diretiva 2009/48/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (10) O Comité instituído pelo artigo 47.º da Diretiva 2009/48/CE não emitiu parecer sobre as medidas previstas na presente diretiva, pelo que a Comissão apresentou ao Conselho e enviou ao Parlamento Europeu uma proposta relativa a essas medidas,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

No quadro do anexo II, parte III, ponto 13, da Diretiva 2009/48/CE a entrada relativa ao chumbo passa a ter a seguinte redação:

«Chumbo	2,0	0,5	23»
---------	-----	-----	-----

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 28 de outubro de 2018, 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 28 de outubro de 2018.

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 27 de março de 2017.

Pelo Conselho
O Presidente
C. ABELA
