

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2017/774 DA COMISSÃO

de 3 de maio de 2017

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 ao fenol

(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 outros 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 demasiadamente 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) O fenol (número CAS: 108-95-2) é utilizado como monómero de resinas fenólicas na fabricação de madeira ligada com resina ⁽³⁾ para brinquedos. A degradação dos antioxidantes fenólicos em polímeros pode ser uma fonte adicional de fenol nos brinquedos ⁽⁴⁾. O fenol foi identificado em emissões de consolas de jogos ⁽⁵⁾, num dos seis túneis ou tendas para crianças analisados ⁽⁶⁾ e em película de embalagem ⁽⁷⁾, foi testado em brinquedos de banho e outros brinquedos insufláveis ⁽⁸⁾ e considerou-se que estava presente no policloreto de vinilo (PVC) ⁽⁹⁾. O fenol pode ainda ser utilizado como conservante em brinquedos líquidos à base de água, tais como produtos para fazer bolhas ou tintas líquidas à base de água (por exemplo, marcadores com ponta de feltro) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Nas suas deliberações sobre o fenol, o subgrupo «Produtos Químicos» baseou-se nas normas europeias EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005. Estas normas referem-se à presença de fenol nos materiais constituintes dos brinquedos (EN 71-9:2005+A1:2007) e apresentam métodos específicos de preparação de amostras (EN 71-10:2005) e de medição (EN 71-11:2005). A EN 71-11:2005 repete e fixa os valores-limite para o fenol nos materiais constituintes dos brinquedos fixados na EN 71-9:2005+A1:2007, que são de 15 mg/l (limite de migração) para o fenol como monómero e de 10 mg/kg (valor-limite) para o fenol como conservante nos materiais líquidos constituintes dos brinquedos.
- (6) O subgrupo «Produtos Químicos» teve igualmente em conta a recomendação do Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) no sentido de baixar o valor-limite de migração de 15 mg/l para o fenol definido na norma europeia, pelo menos, por um fator de 2, de modo a atingir uma margem de exposição de 100 que possa ser considerada suficientemente grande ⁽¹¹⁾.

- (7) O subgrupo «Produtos Químicos» considerou ainda o parecer do Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, Enzimas, Aromatizantes e Auxiliares Tecnológicos (CEF) da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs), que reduziu a dose diária admissível (DDA) de fenol de 1,5 mg/kg de peso corporal por dia para 0,5 mg/kg de peso corporal por dia ⁽¹²⁾.
- (8) O fenol está classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como uma substância mutagénica da categoria 2. De acordo com o anexo II, parte III, ponto 5, da Diretiva 2009/48/CE, podem estar presentes nos brinquedos substâncias mutagénicas da categoria 2, como o fenol, em concentrações iguais ou inferiores à concentração aplicável estabelecida para a classificação das misturas que o contenham, ou seja, 1 %, o que equivale a 10 000 mg/kg (teor-limite). A Diretiva 2009/48/CE não prevê um limite de migração para o fenol.
- (9) À luz do que precede, o subgrupo «Produtos Químicos» recomendou, nas suas reuniões de 26 de março de 2014 e 18 de fevereiro de 2015, que o fenol nos brinquedos seja limitado a 5 mg/l (limite de migração), quando analisado em materiais poliméricos, e a uma concentração máxima de 10 mg/kg (valor-limite), quando analisado como conservante, entendendo-se que 10 mg/kg (valor-limite) constituem uma proibição de facto da utilização. As análises devem ser efetuadas em conformidade com as normas europeias EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005.
- (10) Embora haja um limite de migração genérico para o fenol como monómero 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 limite de migração para o fenol como monómero nos brinquedos. A utilização de fenol como conservante não está regulada para materiais destinados a entrar em contacto com alimentos.
- (11) Tendo em conta o que precede, o apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE deve ser alterado de modo a incluir um limite de migração e um teor-limite para o fenol nos brinquedos.
- (12) 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 é aditada a seguinte entrada:

Substância	N.º CAS	Valor-limite
«Fenol	108-95-2	5 mg/l (limite de migração) em materiais poliméricos constituintes dos brinquedos, de acordo com os métodos estabelecidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005. 10 mg/kg (teor-limite) como conservante, de acordo com os métodos estabelecidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005.»

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 4 de novembro 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 4 de novembro de 2018.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência a quando 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 3 de maio de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽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⁾ E. Edmonds (2013) *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys*. Relatório encomendado pela Toy Industries of Europe, p. 4.

⁽⁴⁾ Ver nota de pé de página 3, p. 5 e 8.

⁽⁵⁾ Agência Dinamarquesa para a Proteção do Ambiente (EPA) (2003), *Survey of chemical substances in consumer products*, Survey no. 32 — 2003. *Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products*, p. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ EPA dinamarquesa (2004), *Mapping of Chemical Substances in Consumer Products nr. 46, 2004. Release of chemical substances from tents and tunnels for children*. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Bundesinstitut für Risikobewertung (2009), *Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated*. Parecer n.º 038/2009 de 18 de agosto de 2009. http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf

⁽⁸⁾ Voedsel en Waren Autoriteit (2004), *Market Surveillances on Toy Safety. Report nr. ND04o063/01*. https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf

⁽⁹⁾ Suortti T (1990), *Determination of phenol in poly(vinyl chloride)*. *J Chromatogr.* 16 de maio de 1990; 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002), Relatório final das atividades do CEN/TC 52/WG 9 — Avaliação dos riscos. Contrato BC/CEN/97/29.1.1. Agosto de 2002, p. 85.

⁽¹¹⁾ 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 9.

⁽¹²⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), *Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol*, *EFSA Journal* 11; 2013(4): 3189 [44 pp]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>