

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2017/898 DA COMISSÃO

de 24 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 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 certos requisitos aplicáveis a substâncias químicas que são classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. O apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE estabelece 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.
- (2) O valor-limite específico para o bisfenol A (número CAS: 80-05-7) é de 0,1 mg/l (limite de migração). As normas europeias EN 71-10:2005 (preparação das amostras) e EN 71-11:2005 (medição) fornecem os métodos de ensaio pertinentes.
- (3) A norma EN 71-10:2005 estabelece que devem ser extraídos 10 cm² de material de um brinquedo com 100 ml de água, durante uma hora. Consequentemente, o cumprimento do valor-limite de 0,1 mg/l significa que, durante esta extração, a possibilidade de migração de bisfenol A do material do brinquedo é, no máximo, de 0,01 mg.
- (4) A Comissão Europeia criou o Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos para 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. O subgrupo «Produtos Químicos» do Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos considerou, na sua reunião de 1 de outubro de 2015, que a aplicação do valor-limite específico e os métodos de ensaio acima estabelecidos conduzem a uma exposição de 3 microgramas/kg de peso corporal por dia, no caso de uma criança com 10 kg de peso corporal que coloque um brinquedo na boca durante três horas por dia.
- (5) Graças a novos dados sobre o bisfenol A e a metodologias aperfeiçoadas, o Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, Enzimas, Aromatizantes e Auxiliares Tecnológicos (Painel CEF) da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) estabeleceu uma dose diária admissível (DDA) «temporária» de bisfenol A de 4 microgramas/kg de peso corporal por dia ⁽³⁾. O Painel CEF determinou a DDA como temporária, na pendência dos resultados do estudo a longo prazo em ratos, envolvendo uma exposição pré-natal e pós-natal ao bisfenol A, que está a ser realizado pelo Programa Nacional de Toxicologia da Food and Drug Administration dos Estados Unidos.

⁽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⁾ Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, Enzimas, Aromatizantes e Auxiliares Tecnológicos (Painel CEF) da AESA — *Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: PART II — Toxicological assessment and risk characterisation* [Parecer Científico sobre os riscos para a saúde pública relacionados com a presença de bisfenol A (BPA) nos géneros alimentícios: II PARTE — Avaliação toxicológica e caracterização do risco]. *EFSA Journal* 2015; 13(1):3978, p. 196.

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf

- (6) Tendo em conta o que precede, o subgrupo «Produtos Químicos» do Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos recomendou, na sua reunião de 1 de outubro de 2015, que o bisfenol A nos brinquedos seja limitado a 0,04 mg/l (limite de migração), quando submetido a ensaio em conformidade com as normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005, considerando uma massa corporal de 10 kg da criança, um período diário de colocação do brinquedo na boca de três horas, uma superfície de 10 cm² do brinquedo colocado na boca e uma atribuição de 10 % da DDA temporária à exposição da criança ao bisfenol A proveniente de brinquedos. O Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos apoiou esta recomendação na sua reunião de 14 de janeiro de 2016.
- (7) Embora o Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ⁽¹⁾ estabeleça um limite específico de migração para o bisfenol A como monómero para utilização em certos materiais destinados a entrar em contacto com alimentos, bem como uma proibição de utilização do bisfenol A no fabrico de biberões de policarbonato para lactentes, os pressupostos de base para determinar esse limite de migração e estabelecer a proibição são diferentes dos aplicáveis ao limite de migração para o bisfenol A nos brinquedos.
- (8) À luz dos dados científicos disponíveis, e tendo em conta a diferença entre brinquedos e materiais que entram em contacto com alimentos, o atual valor-limite específico de bisfenol A em brinquedos é excessivamente elevado e deve ser revisto.
- (9) Os efeitos do bisfenol A estão a ser objeto de análise em fóruns científicos. Embora possa ser necessário rever o limite de migração, caso venham a surgir novas informações científicas pertinentes, deve ser estabelecido o limite que reflete os conhecimentos científicos atuais, a fim de garantir uma proteção adequada das crianças.
- (10) Importa, pois, alterar em conformidade o apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE.
- (11) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité para a Segurança dos Brinquedos, instituído pelo artigo 47.º da Diretiva 2009/48/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

No quadro do apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE, a entrada relativa ao bisfenol A passa a ter a seguinte redação:

«Bisfenol A	80-05-7	0,04 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 25 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 26 de novembro de 2018.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência 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*.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Bruxelas, em 24 de maio de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
