

**POSIÇÃO COMUM N.º 22/2005****adoptada pelo Conselho em 4 de Abril de 2005**

**relativa à adopção da Directiva 2005/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que altera, pela vigésima segunda vez, a Directiva 76/769/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de determinadas substâncias e preparações perigosas (ftalatos nos brinquedos e artigos de puericultura)**

(2005/C 144 E/04)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(2)</sup>,Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 14.º do Tratado estabelece um espaço sem fronteiras internas no qual a livre circulação das mercadorias, das pessoas, dos serviços e dos capitais é assegurada.
- (2) As iniciativas no domínio do mercado interno devem melhorar a qualidade de vida, a protecção da saúde e a segurança dos consumidores. A presente directiva cumpre a exigência de se assegurar um elevado nível de protecção da saúde e dos consumidores na elaboração e aplicação de todas as políticas e acções comunitárias.
- (3) Deverá proibir-se a utilização de determinados ftalatos em brinquedos e artigos de puericultura em material plastificado ou incluindo componentes de material plastificado, dado que a sua presença apresenta ou pode eventualmente apresentar riscos para a saúde das crianças.
- (4) Consultado pela Comissão, o Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA) apresentou pareceres sobre os riscos que esses ftalatos apresentam para a saúde.
- (5) A Recomendação 98/485/CE da Comissão, de 1 de Julho de 1998, relativa aos artigos de puericultura e brinquedos destinados a ser postos na boca por crianças

com menos de três anos de idade, fabricados em PVC maleável que contenha certos ftalatos <sup>(4)</sup>, convidou os Estados-Membros a tomarem medidas que garantissem um elevado nível de protecção da saúde das crianças, em relação aos produtos em causa.

- (6) A utilização de seis ftalatos em brinquedos e artigos de puericultura destinados a ser postos na boca por crianças com menos de três anos de idade, desde 1999, está sujeita a uma proibição temporária a nível da União Europeia, na sequência da aprovação da Decisão 1999/815/CE da Comissão <sup>(5)</sup>, no âmbito da Directiva 92/59/CEE do Conselho, de 29 de Junho de 1992, relativa à segurança geral dos produtos <sup>(6)</sup>. Esta decisão tem sido regularmente prorrogada.
- (7) As restrições já adoptadas por determinados Estados-Membros em relação à colocação no mercado de brinquedos e artigos de puericultura, devido à presença de ftalatos, afectam directamente a realização e o funcionamento do mercado interno, pelo que é necessário aproximar as legislações dos Estados-Membros no domínio em causa e, por conseguinte, alterar o anexo I à Directiva 76/769/CEE do Conselho <sup>(7)</sup>.
- (8) Quando a avaliação científica não permite a determinação do risco com suficiente certeza, deve ser aplicado o princípio da precaução, a fim de assegurar um elevado nível de protecção da saúde, especialmente das crianças.
- (9) As crianças, enquanto organismos em desenvolvimento, são particularmente vulneráveis a substâncias tóxicas para a reprodução, pelo que deve ser reduzida o mais possível a sua exposição a todas as fontes, que na prática sejam evitáveis, de emissão dessas substâncias, especialmente as provenientes de artigos que elas põem na boca.

<sup>(4)</sup> JO L 217 de 5.8.1998, p. 35.<sup>(5)</sup> JO L 315 de 9.12.1999, p. 46. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2004/781/CE (JO L 344 de 20.11.2004, p. 35).<sup>(6)</sup> JO L 228 de 11.8.1992, p. 24. Directiva revogada pela Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4).<sup>(7)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/98/CE da Comissão (JO L 305 de 1.10.2004, p. 63).<sup>(1)</sup> JO C 116 E de 26.4.2000, p. 14.<sup>(2)</sup> JO C 117 de 26.4.2000, p. 59.<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 6 de Julho de 2000 (JO C 121 de 24.4.2001, p. 410), Posição Comum do Conselho de 4 de Abril de 2005 e posição do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

- (10) Durante as avaliações de risco e/ou no âmbito da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas <sup>(1)</sup>, os DEHP, DBP e BBP foram identificados como substâncias tóxicas para a reprodução, tendo por isso sido classificados como substâncias tóxicas para a reprodução de categoria 2.
- (11) As informações científicas relativas aos DINP, DIDP e DNOP ou são insuficientes ou contraditórias, embora não se possa excluir que apresentem um risco potencial se utilizados em brinquedos e artigos de puericultura que, por definição, são produzidos para crianças.
- (12) As incertezas na avaliação da exposição a estes ftalatos, nomeadamente as vezes que são postos na boca e a exposição a emissões de outras fontes, exigem que se atenda a considerações em matéria de precaução, pelo que devem ser introduzidas restrições à utilização desses ftalatos em brinquedos e artigos de puericultura e à colocação desses artigos no mercado. Todavia, as restrições em relação aos DINP, DIDP e DNOP devem ser menos rígidas do que as propostas para os DEHP, DBP e BBP por uma questão de proporcionalidade.
- (13) Em conformidade com a comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução, as medidas baseadas neste princípio deverão ser reexaminadas à luz das novas informações científicas.
- (14) A Comissão, em cooperação com as autoridades dos Estado-Membro, responsáveis pela vigilância do mercado e pela aplicação da lei em matéria de brinquedos e artigos de puericultura, e em consulta com as organizações competentes de produtores e importadores, deve vigiar a utilização de ftalatos e de outras substâncias plastificantes em brinquedos e artigos de puericultura.
- (15) Para efeitos da Directiva 76/769/CEE, deverá definir-se a expressão «artigo de puericultura».
- (16) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» <sup>(2)</sup>, o Conselho deve encorajar os Estados-Membros a elaborarem, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.
- (17) A Comissão vai rever a utilização noutros produtos dos ftalatos enumerados no anexo I à Directiva 76/769/CEE, quando estiver concluída a avaliação do risco no âmbito do 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 <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/73/CE (JO L 152 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (18) A presente directiva é aplicável sem prejuízo da legislação comunitária que estabelece exigências mínimas para a protecção dos trabalhadores incluídas na Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho <sup>(4)</sup>, e nas directivas específicas baseadas nesta, nomeadamente a Directiva 90/394/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho <sup>(5)</sup>, e a Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho <sup>(6)</sup>.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artigo 1.º

A Directiva 76/769/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No artigo 1.º é aditada a seguinte alínea ao n.º 3:

«c) “Artigo de puericultura”, qualquer produto destinado a facilitar o sono, o relaxamento, a alimentação e a sucção das crianças.»;

2. O anexo I é alterado nos termos do anexo à presente directiva.

#### Artigo 2.º

A Comissão, até ... <sup>(\*)</sup>, reavalia as medidas previstas na Directiva 76/769/CEE com a redacção que lhe é dada pela presente directiva à luz das novas informações científicas relativas às substâncias descritas no anexo à presente directiva e seus substitutos e, se se justificar, essas medidas serão alteradas nesse sentido.

#### Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros devem aprovar e publicar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até ... <sup>(\*\*)</sup>, e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de ... <sup>(\*\*\*)</sup>.

<sup>(4)</sup> JO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

<sup>(5)</sup> JO L 196 de 26.7.1990, p. 1. Directiva revogada pela Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

<sup>(6)</sup> JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

<sup>(\*)</sup> Quatro anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

<sup>(\*\*)</sup> Seis meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

<sup>(\*\*\*)</sup> Doze meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser dela acompanhadas aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

*Artigo 4.º*

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

...

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

...

---

## ANEXO

Ao anexo I à Directiva 76/769/CEE são aditados os seguintes pontos:

<p>«[XX.] Os seguintes ftalatos (ou outros n.ºs CAS e EINECS que incluem a substância):</p> <p>di(2-etil-hexilo) ftalato (DEHP) N.º CAS 117-81-7 N.º EINECS 204-211-0</p> <p>ftalato de dibutilo (DBP) N.º CAS 84-74-2 N.º EINECS 201-557-4</p> <p>ftalato de benzilbutilo (BBP) N.º CAS 85-68-7 N.º EINECS 201-622-7</p>	<p>Não podem ser utilizados, como substâncias ou componentes de preparações em concentrações superiores a 0,1 % em massa de material plastificado, em brinquedos e artigos de puericultura.</p> <p>Os brinquedos e artigos de puericultura que contenham estes ftalatos numa concentração superior ao limite atrás referido não podem ser colocados no mercado.</p>
<p>[XXa.] Os seguintes ftalatos (ou outros n.ºs CAS e EINECS que incluem a substância):</p> <p>ftalato de di-isononilo (DINP) N.º CAS 28553-12-0 e 68515-48-0 N.º EINECS 249-079-5 e 271-090-9</p> <p>ftalato de di-isodecilo (DIDP) N.º CAS 26761-40-0 e 68515-49-1 N.º EINECS 247-977-1 e 271-091-4</p> <p>ftalato de di-n-octilo (DNOP) N.º CAS 117-84-0 N.º EINECS 204-214-7</p>	<p>Não podem ser utilizados, como substâncias ou componentes de preparações em concentrações superiores a 0,1 % em massa de material plastificado, em brinquedos e artigos de puericultura destinados a crianças com menos de três anos e que estas possam pôr na boca.</p> <p>Os brinquedos e artigos de puericultura que contenham estes ftalatos numa concentração superior ao limite atrás referido não podem ser colocados no mercado.»</p>

## NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

### I. INTRODUÇÃO

A Comissão submeteu em 24 de Novembro de 1999 à apreciação do Conselho e do Parlamento Europeu a sua proposta de 22.<sup>a</sup> alteração da Directiva 76/769/CEE <sup>(1)</sup>, com base no artigo 95.º do Tratado CE.

O Comité Económico e Social emitiu o seu parecer em 15 de Fevereiro de 2000 <sup>(2)</sup>.

O Parlamento Europeu terminou a primeira leitura e emitiu parecer em 6 de Julho de 2000 <sup>(3)</sup>.

Em 4 de Abril de 2005, o Conselho adoptou a sua posição comum tal como consta do doc. 5467/05.

### II. OBJECTIVO

O projecto de directiva diz respeito à comercialização e utilização de brinquedos e artigos de puericultura que contenham ftalatos. Na sua forma original, previa a proibição de seis ftalatos diferentes em brinquedos e artigos de puericultura com PVC e destinados a serem postos na boca por crianças com menos de três anos.

O Parlamento Europeu, na sua primeira leitura, adoptou uma resolução sobre os ftalatos e a segurança dos brinquedos propondo algumas alterações à proposta da Comissão. São as seguintes as principais alterações:

- no caso dos brinquedos que contenham ftalatos e que sejam destinados a crianças de idade entre os três e os seis anos, mas que crianças mais pequenas possam pôr na boca, devem ser colocados avisos na embalagem e no próprio brinquedo,
- a proibição deverá aplicar-se a todos os ftalatos e não só aos seis constantes da proposta da Comissão,
- a proibição deve alargar-se a todos os brinquedos, não só aos brinquedos destinados a crianças com menos de três anos e não só aos brinquedos destinados a serem postos na boca. Os brinquedos que podem ser postos na boca por crianças podem ter concentrações não superiores a 0,1 % em vez de 1 %, como estava previsto na proposta da Comissão,
- não podem ser aditados perfumes a brinquedos que contenham ftalatos e que as crianças possam pôr na boca.

Em 25 de Maio de 2000, o Conselho analisou este *dossier* mas não conseguiu chegar a acordo sobre uma posição comum.

Entretanto, ficaram disponíveis os resultados de novas avaliações dos riscos e afigurou-se conveniente reforçar algumas das disposições originais, em consonância com as conclusões a que tinha chegado o Parlamento Europeu. Em 24 de Setembro de 2004, o Conselho chegou a acordo político por unanimidade sobre o projecto de directiva, alterando pela 22.<sup>a</sup> vez a Directiva 76/769/CEE, tal como consta do anexo I ao documento 12469/04.

### III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM TAL COMO CONSTA DO DOC. 5467/05

#### 1. Na generalidade

Embora não inclua todas as alterações do Parlamento Europeu, a posição comum alarga consideravelmente o âmbito da proibição através da substituição da rotulagem por uma proibição expressa e garante a segurança jurídica definindo claramente os produtos que são abrangidos pelo âmbito da proibição (foi aditada uma definição de artigo de puericultura, idêntica à contida na Decisão «Brinquedos» <sup>(4)</sup>).

<sup>(1)</sup> JO C 116 E de 26.4.2000, p. 14.

<sup>(2)</sup> JO C 117 de 26.4.2000, p. 17.

<sup>(3)</sup> JO C 121 de 24.4.2001, p. 410.

<sup>(4)</sup> JO L 315 de 9.12.1999, p. 46.

As alterações 1, 3, 4, 6 e 8 foram aceites, no seu princípio, embora reformuladas.

As alterações 18, 2, 5, 11, 24, 7, 17/rev., 16 e 9 não foram consideradas aceitáveis.

## 2. Novos elementos em relação à proposta da Comissão constantes da posição comum

Os considerandos 3, 4 e 7 sofreram alterações de redacção menores, na sua maioria de carácter jurídico. Foram aditados os novos considerandos 6 e 9 a 15, para indicar que já está em vigor uma proibição temporária e para clarificar a relação entre os ftalatos a proibir, o princípio de precaução e os processos de avaliação dos riscos.

Foi introduzida no n.º 1 do artigo 1.º a definição de «artigo de puericultura».

O artigo 2.º foi reformulado de forma a introduzir a obrigação, para a Comissão, de rever estas medidas no prazo de quatro anos a contar da sua entrada em vigor.

O artigo 3.º foi reformulado para dar cumprimento às directrizes sobre a redacção dos textos legislativos e para aditar a obrigação, para os Estados-Membros, de notificar as medidas de transposição à Comissão.

No anexo, foi clarificado o âmbito da proibição alargando-o, para os DEHP, DBP e BBP, a todos os brinquedos e artigos de puericultura. Para os DINP, DIDP e DNOP, a proibição abrangerá os brinquedos e artigos de puericultura destinados a crianças com menos de três anos e que possam ser postos na boca por estas. Em ambos os casos, foi esclarecido que o limite de concentração de 0,1 % da massa se aplica à massa de material plastificado, de forma a que, no caso dos produtos que incluem simultaneamente material plastificado e outros componentes, continua a aplicar-se plenamente só à parte plastificada.

## IV. CONCLUSÃO

O Conselho, através da sua posição comum, pretende avançar na mesma direcção que o Parlamento Europeu, alargando significativamente o âmbito da proibição, substituindo a rotulagem por uma proibição expressa. O Conselho considera que isto muito contribuirá para a adopção de uma proibição permanente, sujeita a revisões regulares, que conduzirá a uma proibição ainda mais alargada no caso de surgirem novas provas científicas após a entrada em vigor da directiva.

---