

# DIRETIVAS

## DIRETIVA 2014/84/UE DA COMISSÃO

de 30 de junho de 2014

**que altera o apêndice A do anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à segurança dos brinquedos, no que diz respeito ao níquel**

(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 46.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/48/CE estabelece requisitos gerais aplicáveis a substâncias que são classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>. As substâncias CMR da categoria 2 não podem ser utilizadas em brinquedos, em componentes de brinquedos ou em partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, exceto se a sua concentração for individualmente igual ou inferior às concentrações relevantes estabelecidas para a classificação das misturas que as contenham, como substâncias CMR, estiverem inacessíveis às crianças ou a sua utilização tiver sido autorizada. A Comissão pode autorizar a utilização de substâncias CMR da categoria 2 nos brinquedos se a utilização da substância foi avaliada pelo Comité Científico, que a considerou aceitável, em particular no que diz respeito à exposição, e se a utilização da substância em artigos de consumo não for proibida ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>. O apêndice A do anexo II da Diretiva 2009/48/CE inclui a lista das substâncias classificadas como CMR e das suas formas de utilização autorizadas.
- (2) O níquel (N.º CAS 7440-02-0) é um metal típico. As suas principais utilizações registam-se na produção de ligas com níquel (e igualmente aço inoxidável), na niquelagem, na produção de produtos com níquel, tais como os acumuladores e os eletrodos de soldadura, e na produção de produtos químicos que contêm níquel. O níquel é igualmente utilizado em brinquedos devido à sua resistência à corrosão e à sua elevada condutividade elétrica, por exemplo em maquetas de caminhos de ferro e para contactos de baterias.
- (3) O níquel é classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como uma substância cancerígena da categoria 2. Na ausência de requisitos específicos, o níquel pode encontrar-se nos brinquedos em concentrações iguais ou inferiores à concentração relevante estabelecida para a classificação como CMR das misturas que o contenham, ou seja, 1 %.
- (4) O níquel foi exaustivamente avaliado no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho. <sup>(4)</sup> O relatório sobre a avaliação dos riscos da União Europeia (RAR UE) <sup>(5)</sup> de 2008 concluiu que, no que se refere à avaliação profissional em matéria de carcinogenicidade, são necessários mais estudos para avaliar a carcinogenicidade por inalação de níquel. A adenda de 2009 <sup>(6)</sup> ao RAR UE, preparada para efeito das medidas transitórias previstas no Regulamento (CE) n.º 1907/2006, concluiu que não eram necessárias medidas suplementares a nível da União, uma vez que os resultados do estudo de dois anos efetuado sobre ratos, relativo à carcinogenicidade, com exposição por inalação ao níquel metálico, não apontam para uma revisão da classificação da carcinogenicidade atualmente em vigor.

<sup>(1)</sup> JO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(4)</sup> 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 (JO L 84 de 5.4.1993, p. 1).

<sup>(5)</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/cefd8bc-2952-4c11-885f-342aac769b3>

<sup>(6)</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13630/nickel\\_denmark\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13630/nickel_denmark_en.pdf)

- (5) O apêndice A do anexo II da Diretiva 2009/48/CE já permite a utilização de níquel no aço inoxidável em brinquedos, uma vez que o níquel presente no aço inoxidável revelou ser seguro em termos das suas propriedades cancerígenas.
- (6) Para avaliar os riscos para a saúde decorrentes da presença de níquel metálico em brinquedos elétricos (galvanoplastia, revestimento e ligas que permitam a condutividade elétrica), a Comissão solicitou a emissão de um parecer ao Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA). O CCRSA assinalou no seu parecer intitulado «Avaliação dos riscos para a saúde decorrentes da utilização de níquel metálico (N.º CAS 7440-02-0) em brinquedos», adotado em 25 de setembro de 2012, que não existe um risco de tumor devido a uma exposição ao níquel quando da manipulação de brinquedos, uma vez que a inalação de níquel metálico presente em brinquedos é extremamente improvável. O CCRSA conclui ainda que a utilização do níquel em partes de brinquedos para permitir os seu correto funcionamento elétrico resultará num potencial de exposição ao níquel muito baixo por toma quer oral quer cutânea, devido às restrições sobre a libertação de níquel aplicáveis às partes de brinquedos incluindo metais, à limitada acessibilidade dessas partes e à pequena superfície das partes incluindo níquel que permitem o funcionamento correto dos brinquedos elétricos. Assim, o CCRSA não prevê a ocorrência de riscos para a saúde.
- (7) Em conformidade com o ponto 5, alínea c), subalínea ii), da parte III do anexo II da Diretiva 2009/48/CE, a utilização de substâncias CMR da categoria 2 não pode ser autorizada se a utilização da substância for proibida em produtos de consumo de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A entrada 27 do anexo XVII desse mesmo Regulamento apenas impõe restrições à utilização de níquel nos conjuntos de hastes inseridas em orelhas furadas e noutras partes perfuradas do corpo humano, em artigos destinados a entrar em contacto direto e prolongado com a pele e em artigos desse mesmo tipo, mas com um revestimento que não seja de níquel. As restrições da entrada 27 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 não implicam uma proibição total aplicável a todos os artigos de consumo ao abrigo desse regulamento. A presente diretiva não deve afetar a aplicação da entrada 27 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 aos brinquedos que constituem objetos destinados a entrar em contacto direto e prolongado com a pele.
- (8) A Diretiva 2009/48/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (9) 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*

O apêndice A do anexo II da Diretiva 2009/48/CE passa a ter a seguinte redação:

*«Apêndice A*

**Lista das substâncias classificadas como CMR e das suas formas de utilização autorizadas em conformidade com os pontos 4, 5 e 6 da Parte III**

Substância	Classificação	Utilizações autorizadas
Níquel	CMR 2	Em brinquedos e em componentes de brinquedos de aço inoxidável. Em componentes de brinquedos destinados à condução da corrente elétrica.»

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, o mais tardar em 1 de julho de 2015, 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 1 de julho de 2015.

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 30 de junho de 2014.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---