

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2015/2115 DA COMISSÃO

de 23 de novembro de 2015

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 à formamida

(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 noutros 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 demasiado 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) A formamida (número CAS: 75-12-7) é utilizada, nomeadamente, na indústria dos plásticos e polímeros, em particular como solvente, plastificante ou como substância associada a um agente dilatador utilizado na produção de espuma ⁽³⁾. Em 2010, vários Estados-Membros constataram a presença de formamida numa gama de brinquedos de espuma, tais como tapetes-puzzle, o que deu origem a preocupações quanto à saúde das crianças através de inalação. Alguns Estados-Membros adotaram ou estão a considerar a adoção de medidas regulamentares.
- (5) Nas suas deliberações sobre a formamida, o subgrupo «Produtos Químicos» adotou como base o parecer da Agência francesa de Segurança Sanitária da Alimentação, do Ambiente e do Trabalho (ANSES). O parecer recomendava que a emissão para a atmosfera de formamida a partir dos tapetes-puzzle fosse limitada de forma a não exceder 20 µg/m³, medidos 28 dias depois de desembalados, e que os tapetes novos fossem confinados numa câmara de degaseificação antes da sua venda, de acordo com um método de ensaio ⁽⁴⁾ em conformidade com as normas ISO 16000-6 e 16000-9 e em condições adequadas para a colheita de amostras em produtos e lotes de produtos.

⁽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⁾ Agência francesa de Segurança Sanitária da Alimentação, do Ambiente e do Trabalho (ANSES), Parecer sobre as utilizações de formamida nos bens de consumo e os riscos para a saúde relacionados com a formamida nos tapetes-puzzle de espuma para crianças. Parecer da ANSES, Pedido n.º 2010-SA-0302 de 4 de julho de 2011, p. 4.

⁽⁴⁾ Protocolo de ensaio de emissões com humidade relativa de 50 %, uma temperatura de 23 °C, taxa de renovação de ar de 0,5 volume.h⁻¹, tamanho normal da sala de 30 m³ e uma superfície emissiva para o tapete de 1,2 m².

- (6) O subgrupo «Produtos Químicos» considerou ainda um infantário (sala com um volume de 30 m³) com um grande tapete-puzzle (1,2 m², 720 g) e vários outros brinquedos de espuma (acrescentando, assim, até 1 kg de brinquedos de espuma expostos ao ar). Ao fim de 28 dias, o ar no infantário considerado (taxa de renovação do ar de 0,5 h⁻¹) conteria 20 µg/m³ de formamida, se o teor de formamida nos brinquedos de espuma fosse de cerca de 200 mg/kg e se fosse completamente emitido.
- (7) A formamida está classificada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como uma substância tóxica para a reprodução da categoria 1B. De acordo com o anexo II, parte III, ponto 4, da Diretiva 2009/48/CE, podem estar presentes nos brinquedos substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1B, como a formamida, em concentrações iguais ou inferiores à concentração aplicável estabelecida para a classificação das misturas que a contenham, ou seja, 0,5 %, o que equivale a 5 000 mg/kg (teor-limite), até 1 de junho de 2015, e posteriormente 0,3 %, o que equivale a 3 000 mg/kg (teor-limite). A Diretiva 2009/48/CE não prevê um limite de emissões para a formamida.
- (8) À luz do que precede, o subgrupo «Produtos Químicos» recomendou, na sua reunião de 28 de novembro de 2013, que as emissões de formamida a partir de materiais constituintes dos brinquedos de espuma fossem limitadas no apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE a 20 µg/m³, após um período máximo de 28 dias a contar do início do ensaio das emissões. Na sua reunião de 18 de fevereiro de 2015, o subgrupo recomendou ainda que não é necessário o ensaio das emissões quando o teor de formamida for de 200 mg/kg ou menos (limiar resultante do cenário mais desfavorável em termos de exposição).
- (9) Não há utilizações conhecidas de formamida em materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos que seja necessário considerar.
- (10) 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
«Formamida	75-12-7	20 µg/m ³ (limite de emissões) após um período máximo de 28 dias a contar do início do ensaio das emissões dos materiais constituintes dos brinquedos de espuma que contenham mais de 200 mg/kg (limiar baseado no teor).»

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 24 de maio de 2017, 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 24 de maio de 2017.

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*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Bruxelas, em 23 de novembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
