

DIRETIVA (UE) 2015/2116 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 benzisotiazolinona****(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 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona (1,2-benzisotiazolin-3-ona, BIT, número CAS: 2634-33-5) é utilizada como conservante em brinquedos à base de água ⁽³⁾ incluindo tintas para tempos livres e para pintar com os dedos ⁽⁴⁾, como mostram os resultados de um estudo de mercado que envolveu operadores económicos e respetivas associações, representantes dos consumidores e centros de alergias, bem como pesquisas na Internet e visitas a lojas ⁽⁵⁾.
- (5) Nas suas deliberações sobre a BIT, o subgrupo «Produtos Químicos» baseou-se no parecer conexo do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), tendo em conta que a BIT é um alergénio de contacto bem documentado ⁽⁶⁾. Embora o parecer considere a BIT apenas como um sensibilizante moderado de menor potência

⁽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⁾ EPA dinamarquesa (2014) *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124*, 2014; Quadro 24, p. 56.

⁽⁴⁾ EPA dinamarquesa (2014) *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124*, 2014; p. 38-39.

⁽⁵⁾ EPA dinamarquesa (2014) *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124*, 2014; p. 19 e seguintes.

⁽⁶⁾ Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), Parecer sobre a benzisotiazolinona (BIT). Parecer adotado em 26-27 de junho de 2012, p. 16 e 26.

do que outros conservantes cosméticos comercializados ⁽¹⁾, conclui que as isotiazolinonas são importantes alérgenos de contacto para o consumidor na Europa ⁽²⁾. A utilização da BIT em produtos cosméticos não é autorizada ⁽³⁾.

- (6) A BIT está classificada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutâneo. A Diretiva 2009/48/CE não apresenta atualmente um valor-limite específico para a BIT, nem um valor-limite geral para os sensibilizantes.
- (7) À luz do que precede, o subgrupo «Produtos Químicos» considerou que a BIT não deve ser utilizada nos brinquedos. Em conformidade com a norma europeia EN 71-9:2005+A1:2007, as substâncias que não devem ser utilizadas devem ser restringidas ao limite de quantificação (LQ) de um método de ensaio adequado ⁽⁴⁾. Assim, na sua reunião de 26 de março de 2014, o subgrupo «Produtos Químicos» recomendou que a BIT nos brinquedos seja restringida ao seu LQ, ou seja, a uma concentração máxima de 5 mg/kg. A utilização de BIT não está regulada para materiais destinados a entrar em contacto com alimentos.
- (8) 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 teor-limite de BIT nos brinquedos.
- (9) O teor-limite estabelecido pela presente diretiva deve ser revisto no prazo de cinco anos a contar da data em que os Estados-Membros devem aplicar a diretiva.
- (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
«1,2-Benzisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5	5 mg/kg (teor-limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos, 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 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 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.

⁽¹⁾ Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), Parecer sobre a benzisotiazolinona (BIT). Parecer adotado em 26-27 de junho de 2012, p. 16.

⁽²⁾ Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), Parecer sobre a benzisotiazolinona (BIT). Parecer adotado em 26-27 de junho de 2012, p. 26.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁽⁴⁾ EN 71-9:2005+A1:2007, Anexo A, secção A.10.

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
