

# DIRETIVAS

## DIRETIVA (UE) 2018/725 DA COMISSÃO

de 16 de maio de 2018

**que altera, para fins de adaptação ao progresso técnico e científico, o ponto 13 da parte III do anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos, no que respeita ao cromo VI**

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 1, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/48/CE fixa um valor-limite para o cromo VI em material do brinquedo raspado como as tintas dos brinquedos, os polímeros duros e macios, a madeira, os têxteis e outros. O valor-limite atual (0,2 mg/kg) baseia-se numa dose virtualmente segura de 0,0053 µg de cromo VI por kg de peso corporal por dia proposta pelo Serviço de avaliação do risco ambiental na saúde (OEHHA) da Agência de Proteção Ambiental da Califórnia <sup>(2)</sup>.
- (2) A pedido da Comissão Europeia, o Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) avaliou em 2015 a importância do potencial cancerígeno do cromo VI no que se refere ao cancro oral. No seu parecer sobre o cromo VI nos brinquedos, adotado em 22 de janeiro de 2015 <sup>(3)</sup>, o CCRSA informou ter examinado, entre outros, o documento de apoio técnico do OEHHA relativo ao objetivo de saúde pública para o cromo VI na água potável <sup>(4)</sup> e um estudo do National Toxicology Program dos Estados Unidos <sup>(5)</sup>. O CCRSA considerou uma dose de 0,0002 µg de cromo VI por kg de peso corporal por dia, derivada pelo OEHHA como estando associada a um caso adicional de cancro num milhão, como dose virtualmente segura.
- (3) Uma vez que as crianças também estão expostas ao cromo VI através de outras fontes para além dos brinquedos, apenas uma determinada percentagem da dose virtualmente segura deve ser tomada como base para calcular o valor-limite para o cromo VI. A contribuição máxima dos brinquedos para a dose diária de cromo VI recomendada pelo Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente no seu parecer de 2004 <sup>(6)</sup> é de 10 %. Esta percentagem foi confirmada em duas ocasiões pelo Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) em 2010 <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> OEHHA (1999). *Public health goal for chromium in drinking water*. (Objetivo de saúde pública relativo ao cromo na água potável). Pesticide and Environmental Toxicology Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment, California Environmental Protection Agency. (Secção de pesticidas e toxicologia ambiental, Serviço de avaliação do risco ambiental na saúde da Agência de Proteção Ambiental da Califórnia). Fevereiro de 1999. Citado em: *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements* (Produtos Químicos nos Brinquedos. Metodologia geral para a avaliação da segurança química dos brinquedos com especial enfoque nos elementos). Relatório do RIVM 320003001/2008. Instituto Nacional de Saúde Pública e do Ambiente (RIVM) dos Países Baixos: p. 114, quadro 8-1.

<sup>(3)</sup> Parecer sobre o cromo nos brinquedos (*«Chromium VI in toys»*) do Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA), adotado em 22 de janeiro de 2015. [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_167.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_167.pdf)

<sup>(4)</sup> OEHHA (2011). *Public health goals for chemicals in drinking water* (objetivos de saúde pública relativos aos produtos químicos na água potável). *Hexavalent chromium* (Cromo hexavalente) (Cr VI). <http://oehha.ca.gov/water/phg/072911Cr6PHG.html>

<sup>(5)</sup> National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicologia) (2008). *Toxicology and Carcinogenesis Studies of Sodium Dichromate Dihydrate* (CAS No. 7789-12-0) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (*Drinking Water Studies*). [Estudos de toxicologia e carcinogénese do dicromato de sódio di-hidratado (CAS 7789-12-0) em ratos F344/N e ratinhos B6C3F1 (Estudos sobre a água potável)]. NTP TR 546, NIEHS, Research Triangle Park, NC. NIH Publication N.º 08-5887.

<sup>(6)</sup> Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA). Parecer sobre «Avaliação da biodisponibilidade de determinados elementos nos brinquedos» (*Assessment of the bioavailability of certain elements in toys*), adotado em 22 de junho de 2004. [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sct/documents/out235\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf)

<sup>(7)</sup> Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA). Parecer sobre «Riscos decorrentes da utilização de substâncias CMR orgânicas nos brinquedos» (*Risk from organic CMR substances in toys*), adotado em 18 de maio de 2010.

<sup>(8)</sup> Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA). Parecer sobre «Avaliação dos limites de migração dos elementos químicos nos brinquedos» (*Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys*), adotado em 1 de julho de 2010.

- (4) Além disso, para o cromo VI e outras substâncias químicas que são particularmente tóxicas, a Diretiva 2009/48/CE sugere, no seu considerando 22, que sejam estabelecidos valores-limite equivalentes a metade dos níveis considerados seguros pelo comité científico competente, de forma a garantir a presença apenas de vestígios compatíveis com as boas práticas de fabrico.
- (5) A aplicação de 10 % da dose virtualmente segura, multiplicado pelo peso médio de uma criança com menos de três anos de idade, estimado em 7,5 kg, dividido pela quantidade diária ingerida de material do brinquedo raspado, estimada em 8 mg/dia, e multiplicado por 1/2, levaram o CCRSA a propor, no seu parecer supramencionado sobre o cromo VI nos brinquedos, um valor-limite revisto de 0,0094 mg/kg para o cromo VI no material do brinquedo raspado.
- (6) A conformidade com o valor-limite proposto não pode, contudo, ser verificada com o método de ensaio da norma europeia EN 71-3:2013 + A1:2014, cuja referência foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* <sup>(1)</sup>. O valor-limite proposto é quase seis vezes inferior à concentração mais baixa que pode ser quantificada de modo fiável com o método de ensaio definido na norma, que é de 0,053 mg/kg.
- (7) Nestas circunstâncias, o subgrupo «Produtos Químicos» do Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos estabelecido pela Comissão <sup>(2)</sup>, recomendou, na sua reunião de 14 de outubro de 2016, reduzir o valor-limite para o cromo VI, passando dos atuais 0,2 mg/kg para 0,053 mg/kg. O subgrupo «Produtos Químicos» recomendou igualmente a revisão dos métodos de ensaio disponíveis para o cromo VI de dois em dois anos, a fim de identificar eventualmente um método de ensaio que possa medir de forma fiável concentrações ainda mais baixas, até que o valor-limite proposto pelo CCRSA seja atingido.
- (8) O Comité Europeu de Normalização (CEN) está atualmente a rever o método de ensaio da norma EN 71-3, no que diz respeito à melhoria da deteção do cromo VI. Deverá estar brevemente disponível um método de ensaio revisto que permitirá medir de forma fiável concentrações de até 0,0025 mg/kg. Será então possível restringir ainda mais o valor-limite para o cromo VI no material do brinquedo raspado.
- (9) A Diretiva 2009/48/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (10) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité para a Segurança dos Brinquedos,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

#### Artigo 1.º

No ponto 13 da parte III do anexo II da Diretiva 2009/48/CE, a entrada relativa ao cromo VI passa a ter a seguinte redação:

Elemento	mg/kg de material do brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável	mg/kg de material do brinquedo líquido ou viscoso	mg/kg de material do brinquedo raspado
«Cromo (VI)	0,02	0,005	0,053»

#### Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 17 de novembro de 2019, 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 as referidas disposições a partir de 18 de novembro de 2019.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

<sup>(1)</sup> JO C 378 de 13.11.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ver o registo dos grupos de peritos da Comissão, Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

*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 destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de maio de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---