

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2019/1922 DA COMISSÃO

de 18 de novembro de 2019

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 alumínio

(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 1, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/48/CE estabelece valores-limite de migração para o alumínio presente em brinquedos ou componentes de brinquedos. Atualmente, os valores-limite para o alumínio são de 5 625 mg/kg para material do brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável, 1 406 mg/kg para material do brinquedo líquido ou viscoso e 70 000 mg/kg para material do brinquedo raspado.
- (2) O Comité Científico dos Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes (CCRSAE) reexaminou os dados disponíveis sobre a toxicidade do alumínio, tendo em conta os diferentes níveis admissíveis de ingestão de alumínio estabelecidos pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos em 2008 ⁽²⁾ e pelo Comité Misto FAO/OMS de Peritos em Aditivos Alimentares em 2011 ⁽³⁾. O CCRSAE considerou, no seu parecer final sobre a dose admissível de alumínio no que se refere à adaptação dos valores-limites de migração do alumínio nos brinquedos («Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys»), adotado em 28 de setembro de 2017, uma dose diária admissível (DDA) de 0,3 mg/kg de peso corporal por dia como base adequada para a revisão dos valores-limite de migração para o alumínio presente em brinquedos.
- (3) Uma vez que as crianças também estão expostas ao alumínio através de outras fontes que não os brinquedos, importa, no cálculo dos valores-limite, atribuir apenas uma determinada percentagem da DDA à exposição proveniente dos brinquedos. A contribuição máxima dos brinquedos para a dose diária de alumínio recomendada pelo Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente no seu parecer de 2004 ⁽⁴⁾ é de 10%. Em 2010, esta percentagem foi confirmada pelo Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente no parecer «Risk from organic CMR substances in toys» ⁽⁵⁾ (riscos decorrentes da utilização de substâncias CMR orgânicas nos brinquedos) e no parecer «Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys» ⁽⁶⁾ (avaliação dos valores-limite de migração dos elementos químicos nos brinquedos).

⁽¹⁾ JO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), Segurança do alumínio ingerido por via alimentar — Parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios (AFC). Parecer adotado em 22 de maio de 2008. EFSA Journal (2008) 754, p. 1.
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf

⁽³⁾ OMS (2011), Relatório técnico 966 — «Evaluation of certain food additives and contaminants» (avaliação de determinados aditivos e contaminantes alimentares). 74.º relatório do Comité Misto FAO/OMS de Peritos em Aditivos Alimentares, p. 16.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf

⁽⁴⁾ Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA). Parecer intitulado «Assessment of the bioavailability of certain elements in toys» (avaliação da biodisponibilidade de determinados elementos nos brinquedos), adotado em 22 de junho de 2004.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁵⁾ Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA), parecer intitulado «Risk from organic CMR substances in toys», adotado em 18 de maio de 2010.

⁽⁶⁾ Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA), parecer intitulado «Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys», adotado em 1 de julho de 2010.

- (4) O CCRSAE aplicou a percentagem de 10% da DDA, multiplicada pelo peso médio de uma criança de idade inferior a três anos (estimado em 7,5 kg) e dividida pela quantidade diária ingerida de material do brinquedo. Essa quantidade foi estimada em 100 mg/dia para material do brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável, 400 mg/dia para material do brinquedo líquido ou viscoso e 8 mg/dia para material do brinquedo raspado. Com base nesse cálculo, o CCRSAE propôs uma revisão dos valores-limite de migração para o alumínio presente em brinquedos de 2 250 mg/kg para material do brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável, 560 mg/kg para material do brinquedo líquido ou viscoso e 28 130 mg/kg para material do brinquedo raspado («valores-limite de migração propostos»).
- (5) A conformidade com os valores-limite de migração propostos pode ser verificada graças ao método de ensaio descrito na norma europeia EN 71-3:2013+A3:2018, cuja referência foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽⁷⁾. Os valores-limite de migração propostos podem ser facilmente aplicados, uma vez que são vários milhares de vezes superiores à menor concentração que pode ser quantificada de forma fiável com o método de ensaio estabelecido na norma ⁽⁸⁾.
- (6) A Comissão criou o Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos ⁽⁹⁾ para aconselhar na preparação de propostas legislativas e iniciativas políticas no domínio da segurança dos brinquedos. A missão do seu subgrupo de trabalho sobre produtos químicos em brinquedos («subgrupo Produtos Químicos») consiste em aconselhar o Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos no que se refere às substâncias químicas que podem ser utilizadas nos brinquedos.
- (7) O subgrupo Produtos Químicos considerou, na sua reunião de 26 de setembro de 2017, que os valores-limite de migração propostos pelo CCRSAE eram adequados.
- (8) Os dados sobre a vigilância do mercado no que diz respeito ao alumínio presente em brinquedos ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ ⁽¹³⁾ obtidos a partir de cerca de 5 800 ensaios revelaram conformidade com os valores-limite de migração propostos em quase todos os casos. Os dados dos fabricantes de instrumentos de escrita relativos a cerca de 250 amostras ⁽¹⁴⁾ sugerem que, na sua maioria, esses instrumentos já são conformes com esses valores-limite.
- (9) O Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos acordou, na sua reunião de 19 de dezembro de 2017, que os valores-limite de migração do alumínio deviam ser alterados tal como proposto.
- (10) À luz dos dados científicos disponíveis, do parecer do CCRSAE, dos dados fornecidos pelos Estados-Membros e pela indústria dos instrumentos de escrita, e das recomendações do Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos, bem como do seu subgrupo Produtos Químicos, é necessário adaptar os atuais valores-limite de migração do alumínio presente em brinquedos ou componentes de brinquedos ao progresso técnico e científico, substituindo-os pelos valores-limite de migração propostos.
- (11) A Diretiva 2009/48/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (12) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité para a Segurança dos Brinquedos,

⁽⁷⁾ JO C 282 de 10.8.2018, p. 3.

⁽⁸⁾ Ver quadro E.5 da norma EN 71-3: 2013+A3: 2018.

⁽⁹⁾ 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>

⁽¹⁰⁾ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Gevefd Houten speelgoed (autoridade neerlandesa dos alimentos e produtos, brinquedos em madeira pintada), 2016. <https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/gevefd-houten-speelgoed-0>

⁽¹¹⁾ Laboratório aduaneiro da Finlândia, dados finlandeses da vigilância do mercado relativos ao alumínio. Apresentação EXP/WG/2017/039 ao subgrupo Produtos Químicos no seguimento da reunião de 26 de setembro de 2017.

⁽¹²⁾ Resultados da vigilância do mercado em França. Apresentação ao subgrupo Produtos Químicos no seguimento da reunião de 26 de setembro de 2017.

⁽¹³⁾ Resultados da vigilância do mercado na Áustria. Apresentação ao subgrupo Produtos Químicos no seguimento da reunião de 26 de setembro de 2017.

⁽¹⁴⁾ Dados fornecidos pela Associação Europeia de Fabricantes de Instrumentos de Escrita (EWIMA — European Writing Instruments Manufacturers' Association). Apresentação ao subgrupo Produtos Químicos no seguimento da reunião de 26 de setembro de 2017.

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 alumínio 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
«Alumínio	2 250	560	28 130».

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 19 de maio de 2021, 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 20 de maio de 2021.

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 18 de novembro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
