REGULAMENTO (UE) N.º 681/2013 DA COMISSÃO

de 17 de julho de 2013

que altera a parte III do anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos

(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 fixa valores-limite para o bário, com base nas recomendações que o Instituto Nacional de Saúde Pública e do Ambiente (RIVM) dos Países Baixos formulou no relatório de 2008 intitulado *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). As recomendações do RIVM baseiam-se no pressuposto de que a exposição das crianças aos produtos químicos nos brinquedos não pode exceder um determinado nível, a chamada «dose diária tolerável». Uma vez que as crianças estão expostas a produtos químicos provenientes de outras fontes para além dos brinquedos, só uma percentagem da dose diária tolerável deve ser atribuída aos brinquedos. O Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA) recomendou, no seu relatório de 2004, que fosse atribuído aos brinquedos um máximo de 10 % da dose diária tolerável. Este valor foi apoiado pelo Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) no seu parecer intitulado «Avaliação dos limites de migração dos elementos químicos nos brinquedos» e aprovado em 1 de julho de 2010.

(2) De acordo com as recomendações do RIVM, a percentagem máxima da dose diária tolerável deve ser multiplicada pelo peso da criança, estimado em 7,5 kg, e dividida pela quantidade de material do brinquedo ingerida, a fim de obter os valores-limite para as substâncias químicas enumeradas na Diretiva 2009/48/CE.

(3) Para o bário, o RIVM utilizou uma dose diária tolerável de 0,6 mg/kg de peso corporal/dia, de acordo com a abordagem da Agência dos EUA para as substâncias tóxicas e o registo de doenças (US Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR) no seu relatório de 2005 sobre o perfil toxicológico para o bário, com base em dados relativos a experiências em animais. O RIVM teve em consideração outros reexames do bário, baseados em dados humanos, mas não os utilizou para a determinação de bário da dose diária tolerável. Embora os dados humanos sejam considerados uma base mais adequada para definir uma dose diária tolerável, o RIVM considerou que os estudos que produziram estes dados enfermavam de insuficiências importantes. Por conseguinte, foram utilizados dados relativos a experiências em animais, mais fiáveis para a definição de uma dose diária tolerável.

(4) A fim de definir os potenciais cenários de exposição a substâncias químicas, o RIVM estimou a quantidade de material do brinquedo ingerida por dia em 8 mg de material de brinquedo raspado, 100 mg de material de brinquedo quebradiço e 400 mg de material de brinquedo líquido ou viscoso. Estes limites aplicáveis à ingestão receberam o apoio do CCRSA no seu parecer intitulado «Riscos Decorrentes da Utilização de Substâncias CMR Orgânicas nos Brinquedos», aprovado em 18 de maio de 2010.

(5) Partindo de 10 % da dose diária tolerável multiplicada pelo peso da criança e dividida pela quantidade de material de brinquedo ingerida, foram determinados os seguintes valores-limite para o bário: 56 000 mg/kg para material raspado, 4 500 mg/kg para material seco e 1 125 mg/kg para material líquido.

(6) A Agência dos EUA para as substâncias tóxicas e o registo de doenças publicou em 2007 uma atualização do seu relatório sobre o perfil toxicológico do bário, no qual propôs uma dose diária tolerável de 0,2 mg/kg de peso corporal/dia. Esta atualização foi comunicada após a finalização do Relatório RIVM. Adicionalmente, na sequência de discussões com as partes interessadas, considerou-se que o relatório do IPCS de 2001 não foi devidamente levado em conta pelo RIVM.

(7) Assim, a Comissão enviou um pedido de parecer ao CCRSA, a solicitar uma avaliação adicional dos limites de migração do bário e recomendações relativas à dose diária tolerável a ser utilizada, à luz dos documentos do IPCS e da ATSDR (2007).

(8) No seu parecer, aprovado em 22 de março de 2012, o CCRSA concluiu que os dados humanos disponíveis não são adequados para a fixação de uma dose diária tolerável, e que estudos de boa qualidade realizados com animais são mais adequados para a definição de uma dose diária tolerável para o bário, a qual, no parecer do CCRSA, deve ser de 0,2 mg/kg de peso corporal/dia.

(9) Este valor tem em conta a absorção gastrointestinal do bário. O CCRSA considera que as crianças com idade entre um e 15 anos têm uma absorção gastrointestinal de 30 %, ao passo que os lactentes absorvem 60 %. Todavia, o CCRSA baseia a dose diária tolerável de bário no «pior dos cenários possível», segundo o qual as crianças absorvem 100 % do bário a que estão expostos.

[1] JO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

(10) Partindo de 10 % da nova dose diária tolerável multiplicada pelo peso da criança e dividida pela quantidade de material do brinquedo ingerido, obtêm-se os seguintes valores-limite para o bário: 18 750 mg/kg para material raspado, 1 500 mg/kg para material seco e 375 mg/kg para material líquido.

(11) A fim de assegurar a melhor proteção possível da saúde e da vida das pessoas, em particular das crianças, é necessário aplicar os limites de migração mais baixos para o bário o mais depressa possível. A diretiva deve, por conseguinte, ser alterada por um regulamento que entrará em vigor em 20 de julho de 2013, evitando-se assim um mais longo período de transposição de uma diretiva durante o qual se aplicariam limites de migração diferentes.

(12) A Diretiva 2009/48/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.

(13) As medidas previstas na presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para a Segurança dos Brinquedos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A parte III do anexo II da Diretiva 2009/48/CE é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 20 de julho de 2013.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de julho de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Na parte III do anexo II da Diretiva 2009/48/CE, a entrada relativa ao bário no ponto 13 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
«Bário	1 500	375	18 750»