DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2019/1929 DA COMISSÃO

de 19 de novembro de 2019

que altera o apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho para efeitos de adoção de valores-limite específicos para os produtos químicos utilizados em determinados brinquedos, no que diz respeito ao formaldeído

(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) A Diretiva 2009/48/CE estabelece certos requisitos aplicáveis a substâncias químicas que são classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]). O apêndice C do anexo II da referida diretiva estabelece valores-limite específicos para produtos químicos utilizados em brinquedos destinados a serem utilizados por crianças com menos de 36 meses ou noutros brinquedos destinados a serem colocados na boca.

(2) O formaldeído (número CAS 50-00-0) não consta atualmente do apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE. Está classificado como cancerígeno da categoria 1B nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, alínea a), da Diretiva 2009/48/CE, o formaldeído pode ser utilizado até uma concentração de 0,1%, o que corresponde a 1 000 mg/kg (teor-limite).

(3) A Comissão criou o grupo de peritos sobre a Segurança dos Brinquedos ([3]) para a aconselhar na preparação de propostas legislativas e iniciativas políticas no domínio da segurança dos brinquedos. A missão do seu subgrupo de trabalho sobre os 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.

(4) O formaldeído é utilizado como monómero no fabrico de materiais poliméricos. Os materiais poliméricos são frequentemente utilizados em brinquedos. Por conseguinte, as crianças podem ingerir formaldeído quando levam à boca os brinquedos que contêm materiais poliméricos. A dose diária admissível (DDA) para o formaldeído foi fixada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ([4]) e foi confirmada pelo Painel Científico dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ([5]). A DDA é 0,15 mg/kg de peso corporal por dia. Com uma

([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]) 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

([4]) WHO (1993), *Guidelines for drinking-water quality* (Diretrizes sobre a qualidade da água potável), segunda edição, Organização Mundial da Saúde, Genebra, p. 98.

([5]) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415. Referido no documento de posição do Instituto Federal Alemão de Avaliação de Riscos (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) para o subgrupo Produtos Químicos EXP/WG/2016/041.

atribuição de 10% da DDA à ingestão de formaldeído proveniente dos brinquedos ([6]), uma criança com um peso corporal de 10 kg não deve, por conseguinte, ingerir mais de 0,15 mg de formaldeído por dia. Pressupondo uma ingestão diária de 100 ml de saliva, o subgrupo Produtos Químicos recomendou, na sua reunião de 26 de setembro de 2017 ([7]), um valor-limite de migração do formaldeído de 1,5 mg/l em materiais poliméricos, quando a migração do formaldeído é determinada de acordo com o método de ensaio constante das normas EN 71-10:2005 ([8]) e EN 71-11:2005 ([9]).

(5) O formaldeído é também utilizado no fabrico de produtos de madeira ligada com resina, tais como painéis de partículas, painéis de aglomerado de partículas longas e orientadas (OSB), painéis de fibras de alta densidade (HDF), painéis de fibras de média densidade (MDF) e madeira contraplacada. As resinas de formaldeído incluem as resinas de fenol-formaldeído (FF), ureia-formaldeído (UF), melamina-formaldeído (MF) e poliacetal (polioximetileno — POM). O POM tende a ser utilizado apenas para pequenos componentes internos e não em brinquedos inteiros. O subgrupo Produtos Químicos recomendou, na sua reunião de 26 de setembro de 2017, um limite de emissões de formaldeído de 0,1 ml/m^3, quando as emissões de formaldeído são determinadas nos referidos materiais de acordo com o método da câmara de ensaio constante da norma EN 717-1:2004 ([10]). Este limite corresponde ao valor-limite para o ar em recintos fechados que a OMS estabeleceu para prevenir a irritação sensorial na população em geral e para prevenir o cancro ([11]).

(6) O formaldeído pode também estar presente em material têxtil constituinte dos brinquedos devido à sua utilização durante o fabrico dos têxteis. De acordo com um relatório da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) publicado em 2002, a concentração-limiar mínima para uma dermatite de contacto alérgica decorrente do contacto com o formaldeído é de 30 mg/kg ([12]). Nessa base, e a fim de proteger também os indivíduos mais sensíveis, o subgrupo Produtos Químicos recomendou, na sua reunião de 26 de setembro de 2017, um teor-limite de formaldeído de 30 mg/kg, quando o teor de formaldeído é determinado de acordo com o método de extração de água constante da norma EN ISO 14184-1:2011 ([13]).

(7) O formaldeído pode estar presente em material de couro constituinte dos brinquedos devido à sua utilização durante o fabrico do couro. Dado que o material de couro constituinte dos brinquedos pode conduzir a uma exposição semelhante ao material têxtil constituinte dos brinquedos, o subgrupo Produtos Químicos recomendou, na sua reunião de 26 de setembro de 2017, um teor-limite de formaldeído de 30 mg/kg, quando o teor de formaldeído é determinado de acordo com a norma EN ISO 17226-1:2008 ([14])

(8) De acordo com a recomendação do subgrupo Produtos Químicos, na sua reunião de 26 de setembro de 2017, o teor-limite de formaldeído em material de papel constituinte dos brinquedos deve ser 30 mg/kg, quando determinado de acordo com o método de extração de água constante da norma EN 645:1993 ([15]) e com a norma EN 1541:2001 ([16]). Esta conclusão baseou-se no facto de o material de papel constituinte dos brinquedos poder conduzir a uma exposição semelhante à dos materiais de couro e de têxtil constituintes dos brinquedos.

(9) O formaldeído pode estar presente em material à base de água constituinte dos brinquedos devido à sua função como conservante. Pode ser utilizado em materiais à base de água constituintes dos brinquedos, tais como bolhas de sabão ou tintas presentes em canetas de feltro, e também em materiais secos destinados a ser misturados com água antes da sua utilização. Tendo em conta o parecer do Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente

---

([6]) 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
Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA), parecer intitulado «Risk from organic CMR substances in toys» (Riscos decorrentes da utilização de substâncias CMR orgânicas nos brinquedos), adotado em 18 de maio de 2010.
Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA), parecer intitulado «Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys» (Avaliação dos limites de migração dos elementos químicos nos brinquedos), adotado em 1 de julho de 2010.

([7]) Registo dos grupos de peritos da Comissão, grupo de peritos sobre a Segurança dos Brinquedos (E01360), separador «Reuniões». http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151 O valor-limite foi incluído no documento de reunião EXP/WG/2017/023.

([8]) Segurança de brinquedos — Parte 10: Compostos químicos orgânicos — Preparação e extração da amostra.

([9]) Segurança de brinquedos — Parte 11: Compostos químicos orgânicos — Métodos de análise.

([10]) Painéis à base de madeira — Determinação da libertação de formaldeído — Parte 1: Emissões de formaldeído através do método da câmara.

([11]) Organização Mundial da Saúde (OMS), 2010, *WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants* (Diretrizes da OMS sobre a qualidade do ar em recintos fechados: poluentes selecionados), p. 140. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

([12]) EXP/WG/2016/058.

([13]) Têxteis — Determinação do formaldeído — Parte 1: Formaldeído livre e hidrolisado (método de extração de água) (ISO 14184-1:2011).

([14]) Couro — Determinação química do teor de formaldeído — Parte 1: Método que utiliza a cromatografia líquida de alta resolução (ISO 17226-1:2008).

([15]) Papel e cartão destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios — Preparação de um extrato de água fria.

([16]) Papel e cartão destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios — Determinação do formaldeído num extrato aquoso.

(CCRSA), segundo o qual os compostos CMR não devem estar presentes em brinquedos ([17]), o subgrupo Produtos Químicos recomendou, na sua reunião de 3 de maio de 2018 ([18]), um limite de formaldeído de 10 mg/kg em material à base de água constituinte dos brinquedos, quando o teor de formaldeído é determinado de acordo com o método de ensaio publicado pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde do Conselho da Europa (método EDQM) relativo à determinação do formaldeído livre nos produtos cosméticos ([19]). O limite recomendado aproxima-se do valor mais baixo que pode ser determinado de forma fiável pelo método EDQM e tem em conta os vestígios de formaldeído que determinados outros conservantes podem libertar.

(10) O grupo de peritos sobre a Segurança dos Brinquedos tomou nota, na sua reunião de 19 de dezembro de 2017 ([20]), das recomendações do seu subgrupo Produtos Químicos no que se refere aos limites de formaldeído nos diferentes materiais constituintes dos brinquedos. Manifestou o seu apoio e sugeriu uma série de melhorias a considerar pela Comissão.

(11) Nos termos do artigo 46.º, n.º 2, da Diretiva 2009/48/CE, os requisitos de embalagem de alimentos, tal como estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004, devem ser tidos em conta aquando da adoção de valores-limite específicos para os produtos químicos constantes do apêndice C da referida diretiva. No entanto, os pressupostos de base subjacentes ao valor-limite de migração específica para o formaldeído como monómero em material plástico em contacto com os alimentos ([21]) são diferentes dos pressupostos de base subjacentes ao valor-limite de migração recomendado para o formaldeído como monómero em brinquedos. Por conseguinte, ao estabelecer um limite para o formaldeído como monómero em brinquedos não é possível ter em conta os requisitos aplicáveis à embalagem de alimentos.

(12) Tendo em conta os dados científicos disponíveis e as recomendações do grupo de peritos sobre a Segurança dos Brinquedos e do seu subgrupo Produtos Químicos, é necessário estabelecer os limites recomendados para o formaldeído em diferentes materiais constituintes dos brinquedos.

(13) O apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(14) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité para a Segurança dos Brinquedos, instituído pelo artigo 47.º da Diretiva 2009/48/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

No anexo II, apêndice C, da Diretiva 2009/48/CE é aditada a seguinte entrada:

Substância	N.º CAS	Valor-limite
«Formaldeído	50-00-0	1,5 mg/l (limite de migração) em material polimérico constituinte dos brinquedos 0,1 ml/m³ (limite de emissões) em material de madeira ligada com resina constituinte dos brinquedos 30 mg/kg (teor-limite) em material têxtil constituinte dos brinquedos 30 mg/kg (teor-limite) em material de couro constituinte dos brinquedos 30 mg/kg (teor-limite) em material de papel constituinte dos brinquedos 10 mg/kg (teor-limite) em material à base de água constituinte dos brinquedos.»

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 20 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.

([17]) Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA), Resposta do CEN ao parecer do CCTEA sobre a avaliação do relatório do CEN relativo à avaliação dos riscos dos produtos químicos orgânicos nos brinquedos, adotada em 29.5.2007. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

([18]) Registo dos grupos de peritos da Comissão, grupo de peritos sobre a Segurança dos Brinquedos (E01360), separador «Reuniões». http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870.

([19]) https://www.edqm.eu/en/cosmetics-testing

([20]) Registo dos grupos de peritos da Comissão, grupo de peritos sobre a Segurança dos Brinquedos (E01360), separador «Reuniões». http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485

([21]) Entrada 15 no quadro 2 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 21 de maio de 2021.

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.

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 19 de novembro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER