

Bruxelas, 16 de outubro de 2025
(OR. en)

14091/25

**Dossiê interinstitucional:
2023/0290 (COD)**

**MI 785
ENT 226
CONSOM 224
SAN 638
COMPET 1023
CHIMIE 111
ENV 1035
CODEC 1555**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	14 de outubro de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2025) 635 final
Assunto:	COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia relativa à posição adotada pelo Conselho tendo em vista a adoção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança dos brinquedos e que revoga a Diretiva 2009/48/CE

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2025) 635 final.

Anexo: COM(2025) 635 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 14.10.2025
COM(2025) 635 final

2023/0290 (COD)

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

**em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da
União Europeia**

relativa à

**posição adotada pelo Conselho tendo em vista a adoção de um regulamento do
Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança dos brinquedos e que revoga a
Diretiva 2009/48/CE**

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

relativa à

posição adotada pelo Conselho tendo em vista a adoção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança dos brinquedos e que revoga a Diretiva 2009/48/CE

1. HISTORIAL DO PROCESSO

Data da apresentação da proposta ao Parlamento Europeu e ao Conselho [documento COM(2023) 462 — 2023/0290 COD]:	28 de julho de 2023
Data do parecer do Comité Económico e Social Europeu:	13 de dezembro de 2023
Data da posição do Parlamento Europeu em primeira leitura:	13 de março de 2024
Data da transmissão da proposta alterada:	n.a.
Data da adoção da posição do Conselho:	13 de outubro de 2025

2. OBJETO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

A proposta da Comissão prossegue dois objetivos: i) melhorar a proteção das crianças contra produtos químicos nocivos quando utilizam brinquedos; e ii) reduzir o número de brinquedos não conformes que continuam presentes no mercado da União, em especial através de vendas em linha.

3. OBSERVAÇÕES À POSIÇÃO DO CONSELHO

A posição do Conselho adotada em primeira leitura reflete plenamente o acordo político alcançado entre o Parlamento Europeu e o Conselho em 10 de abril de 2025. A Comissão apoia este acordo, cujos principais pontos são a seguir expostos.

- princípio da precaução: os legisladores acordaram em introduzir uma referência ao princípio da precaução no artigo 1.º do regulamento, como princípio inspirador, o que é aceitável para a Comissão,
- saúde mental das crianças: os legisladores acordaram em alargar o conceito de segurança dos brinquedos de modo a incluir a saúde mental e o bem-estar das crianças em relação aos brinquedos com ligação digital. O artigo 21.º relativo à avaliação da segurança dos brinquedos exigirá que os brinquedos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva Equipamento de Rádio 2014/53/UE, do Regulamento de Ciber-Resiliência (UE) 2024/2847 ou do Regulamento (UE) 2024/1689 em matéria de inteligência artificial tenham em conta as vulnerabilidades das crianças ao avaliarem, ao abrigo do Regulamento Segurança dos Brinquedos, os

perigos que apresentam. Esta exigência está em consonância com o objetivo da proposta da Comissão e é aceitável para a Comissão,

- o passaporte digital do produto foi acordado pelos legisladores, podendo igualmente ser utilizado para substituir a declaração de conformidade ao abrigo de outra legislação aplicável ao brinquedo, o que resultará numa simplificação no caso dos brinquedos abrangidos pelo âmbito de aplicação de outra legislação da União que exija uma declaração de conformidade. Os requisitos técnicos para o passaporte digital do produto que complementam o regulamento (artigo 17.º) serão definidos por meio de atos delegados, em conformidade com as disposições relativas ao passaporte digital do produto previstas no Regulamento (UE) 2024/1781 relativo aos requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis,
- vendas em linha de brinquedos: os legisladores acordaram em introduzir no regulamento disposições relativas aos prestadores de serviços de execução e à venda em linha de brinquedos. Estas disposições têm por objetivo integrar-se no Regulamento 2022/2065 (Regulamento dos Serviços Digitais) e convergir com o Regulamento Segurança Geral dos Produtos, através da especificação dos requisitos de informação a incluir nas ofertas realizadas através dos mercados em linha. Por conseguinte, estas disposições respeitam a estrutura de execução entre a legislação de proteção dos consumidores (que assenta, sobretudo, no princípio do país de destino) e o Regulamento dos Serviços Digitais (que assenta no princípio do país de estabelecimento/origem),
- produtos químicos nos brinquedos: as seguintes disposições foram acordadas pelos legisladores:
 - a proibição genérica de substâncias nocivas em brinquedos incluirá substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR, do inglês *carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction substances*), desreguladores endócrinos, sensibilizantes respiratórios e substâncias tóxicas para um órgão específico, conforme proposto pela Comissão. Além disso, ficou acordado que a proibição genérica iria incluir as substâncias classificadas como sensibilizantes cutâneos da categoria 1A, conforme estabelecido no mandato do Conselho. Trata-se de uma categoria limitada de substâncias que apresentam o maior potencial de sensibilização e excluem as substâncias que apresentam uma frequência baixa a moderada de ocorrência em seres humanos ou uma probabilidade de ocorrência de uma taxa de sensibilização baixa a moderada nos seres humanos. Por conseguinte, este aditamento é aceitável para a Comissão. A proibição genérica baseia-se na classificação harmonizada de substâncias químicas estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas («Regulamento CRE»)¹, conforme proposto pela Comissão,
 - foi incluída uma proibição sobre a utilização intencional de substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS, do inglês *per- and polyfluoroalkyl substances*) em brinquedos, conforme incluída na posição do Parlamento Europeu, até que se torne aplicável a restrição universal sobre as PFAS prevista no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH),

¹ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- uma proibição da presença de dez bisfenóis em relação aos quais a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) recomendou medidas regulamentares e que não são, de outro modo, objeto de uma proibição ao abrigo de outras disposições do regulamento. Esta proibição é aceitável para a Comissão, uma vez que estas substâncias podem ser nocivas para as crianças,
- todas as fragrâncias alergénicas serão proibidas em brinquedos destinados a crianças com menos de 36 meses e em brinquedos destinados a serem introduzidos na boca. Esta disposição é aceitável, uma vez que visa as crianças de menor idade; a exposição a fragrâncias alergénicas por causar sensibilização e resultar em surtos de alergias,
- no que respeita às nitrosaminas, os legisladores acordaram em manter valores-limite diferentes consoante o tipo de brinquedo assentes nos atuais dados científicos e nos métodos de ensaio disponíveis. Quanto aos metais pesados, como o chumbo, o cádmio, o mercúrio e crómio (VI), foram mantidos os limites de migração propostos pela Comissão. Em ambos os casos, com vista a facilitar um acordo, os legisladores solicitaram que a Comissão emitisse uma declaração em que indicasse que solicitaria à ECHA a apresentação de uma nova avaliação científica relativa às nitrosaminas em brinquedos, no prazo de 12 meses a contar da data de entrada em vigor do regulamento, e relativa aos metais pesados em brinquedos, no prazo de 24 meses,
- período de transição: Os legisladores acordaram em incluir um período de transição de 54 meses.

4. CONCLUSÃO

A Comissão apoia os resultados das negociações interinstitucionais, pelo que aceita a posição do Conselho em primeira leitura.

5. DECLARAÇÕES DA COMISSÃO

A Comissão preparou uma declaração unilateral que consta do apêndice.

Apêndice
Declarações da Comissão

Declaração da Comissão:

«A Comissão avalia de forma regular e sistemática a ocorrência de produtos químicos perigosos nos brinquedos, tendo em conta os dados científicos disponíveis, com vista a adaptar os valores-limite ou as condições para a presença de substâncias ou misturas químicas específicas nos brinquedos, em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento 2025/... relativo à segurança dos brinquedos. Para o efeito, a Comissão solicitará um parecer à Agência Europeia dos Produtos Químicos relativo à segurança das nitrosaminas e das substâncias nitrosáveis nos brinquedos, tendo em conta a exposição global, no prazo de 12 meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento. Para o mesmo efeito, a Comissão solicitará um parecer à Agência Europeia dos Produtos Químicos relativo à segurança do chumbo, do cádmio, do mercúrio e do crómio (VI) nos brinquedos, tendo em conta a exposição global, no prazo de 24 meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento.»