



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 26 de janeiro de 2021
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	25 de janeiro de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.:	[...] (2020) XXX draft - D 071420/01
Assunto:	DIRETIVA (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera a Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a valores-limite específicos para a anilina em determinados brinquedos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D 071420/01.

Anexo: [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D 071420/01



Bruxelas, **XXX**
[...](2020) **XXX** draft

DIRETIVA (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera a Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a valores-limite específicos para a anilina em determinados brinquedos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DIRETIVA (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera a Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a valores-limite específicos para a anilina em determinados 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 brinquedos¹, nomeadamente o artigo 46.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/48/CE estabelece certos requisitos aplicáveis a substâncias químicas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho². O apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE 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) A anilina (número CAS 62-53-3) é classificada como cancerígeno da categoria 2 e como mutagénico da categoria 2 ao abrigo do regulamento (CE) n.º 1272/2008³. De acordo com o anexo II, parte III, ponto 5, alínea a), da Diretiva 2009/48/CE, podem ser utilizadas em brinquedos substâncias cancerígenas da categoria 2, como a anilina, em concentrações individuais iguais ou inferiores à concentração aplicável estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a classificação das misturas que contenham essas substâncias, nomeadamente 1 %⁴, o que corresponde a 10 000 mg/kg (teor-limite). Aplica-se o mesmo limite às substâncias mutagénicas da categoria 2⁵.
- (3) O Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) considerou, no seu parecer de 29 de maio de 2007, que os compostos cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução (CMR) não devem estar presentes nos brinquedos⁶. O

¹ JO L 170, 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 Quadro 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

⁴ Quadro 3.6.2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

⁵ Quadro 3.5.2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

⁶ Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA). Resposta do Comité Europeu de Normalização (CEN) ao parecer do Comité científico da Toxicidade, Ecotoxicidade et Ambiente (CCTEA) sobre a avaliação do relatório do CEN relativo à avaliação dos riscos dos produtos químicos orgânicos nos brinquedos, adotada em 29.5.2007.

relatório de avaliação dos riscos da anilina, elaborado pela União Europeia⁷ concluiu que, para os consumidores, é necessário limitar os riscos para a saúde associados à utilização de produtos que contêm anilina. Esta conclusão baseia-se na «possibilidade de mutagenicidade e carcinogenicidade, devido a exposição na utilização de produtos que contenham a substância, dado a anilina ser considerada um agente cancerígeno sem limiar». O Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos (CAR), indicou, no seu parecer sobre a restrição de substâncias utilizadas em tintas de tatuagem e de maquilhagem permanente⁸, que a anilina é considerada um agente cancerígeno sem limiar. Por conseguinte, mesmo a níveis ínfimos de exposição, a anilina pode provocar cancro.

- (4) A Comissão criou o grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos para 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.
- (5) Durante a reunião do subgrupo Produtos Químicos em 18 de fevereiro de 2015⁹, vários dos seus membros indicaram que a anilina podia ser encontrada nos materiais coloridos dos brinquedos, por exemplo materiais têxteis ou couro, quando esses materiais são submetidos ao ensaio por clivagem redutora previsto no apêndice 10 do Regulamento 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰. A ocorrência de anilina em têxteis após ensaios de clivagem redutora foi confirmada num estudo realizado na Suécia¹¹ no seguimento da reunião do grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos, em 8 de junho de 2015. Entre 23 amostras de têxteis, foi detetada anilina num têxtil vermelho (4 % de todas as amostras) a uma concentração de 91 mg/kg. A presença de anilina na roupa após ensaio por clivagem redutora foi confirmada num estudo com 153 amostras¹². Foi detetada anilina a uma concentração

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

⁷ Gabinete Europeu de Produtos Químicos, Instituto de Saúde e Proteção dos Consumidores, 2004. EUR 21092 EN. Ponto 5.2.1.2, p. 180.

https://echa.europa.eu/documents/10162/6434698/orats_final_rar_aniline_en.pdf/0abd36ad-53de-4b0f-b258-10cf90f90493

⁸ Parecer do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e do Comité de Análise Socioeconómica (CASE) sobre um dossiê do anexo XV com proposta de restrições a substâncias utilizadas em tintas de tatuagem ou maquilhagem permanente, adotado em 20 de novembro de 2018. Ponto 2, apêndice 2, pág. 90.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462>

⁹ Consultar o Registo dos grupos de peritos da Comissão, grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos (E01360).

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1>

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

¹¹ Documento de reunião do subgrupo Produtos Químicos: EXP/WG/2015/027/Ann1, *Aniline from azodye cleavage, Results from Sweden* («Anilina obtida por clivagem de corantes azoicos, Resultados da Suécia»).

¹² Brüscheweiler et al., *Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles* («Identificação de aminas aromáticas não regulamentadas que apresentam riscos toxicológicos e que podem ser obtidas por clivagem de corantes azoicos utilizados em têxteis para vestuário»), *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 69 (2014)

de até 588 mg/kg em 9 amostras (6 % de todas as amostras). Além disso, foi encontrada anilina numa tinta para pintar com os dedos após clivagem redutora, de acordo com uma revista alemã para consumidores¹³. O subgrupo Produtos Químicos observou também, num ofício dirigido à Comissão em maio de 2020, que pode estar presente anilina sob forma livre em tintas para pintar com os dedos como impureza dos corantes dessas tintas.

- (6) Na reunião do grupo de peritos sobre segurança dos brinquedos em 8 de junho de 2015, a Alemanha apresentou uma posição escrita que apresenta um relatório científico sobre as propriedades toxicológicas da anilina¹⁴. De acordo com esse relatório, o atual teor-limite para a anilina apresenta um risco tanto no plano dos efeitos sistémicos como dos efeitos cancerígenos dessa substância. O subgrupo Produtos Químicos concluiu, na sua reunião de 26 de setembro de 2017¹⁵, que uma restrição da anilina nos brinquedos deve visar brinquedos e componentes de brinquedos em materiais têxteis e couro, bem como as tintas para pintar com os dedos, uma vez que, à data, não estavam disponíveis informações suficientes sobre a necessidade de restringir a anilina em brinquedos ou materiais de brinquedos que não fossem têxteis, nem couro, nem tintas para pintar com os dedos. O subgrupo indicou igualmente que o valor-limite deve ser de 30 mg/kg após clivagem redutora. Este valor corresponde à concentração mais baixa que o ensaio por clivagem redutora é capaz de identificar com fiabilidade. Quanto às tintas para pintar com os dedos, o subgrupo indicou que deve ser estabelecido um limite de 10 mg/kg para a anilina sob forma livre, por ser esta a concentração mais baixa que se pode verificar de forma fiável em ensaios de rotina das tintas para pintar com os dedos.
- (7) Na sua reunião de 19 de dezembro de 2017¹⁶, o grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos examinou o estabelecimento de valores-limite de 30 mg/kg de anilina após clivagem redutora de materiais têxteis e couro de brinquedos, de 30 mg/kg de anilina após clivagem redutora em tintas para pintar com os dedos e de 10 mg/kg de anilina sob forma livre em tintas para pintar com os dedos, tal como indicado anteriormente pelo subgrupo Produtos Químicos.
- (8) 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 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷, devem ser tidos em conta aquando da adoção de valores-limite específicos para os produtos químicos constantes do apêndice C da referida diretiva. Os pressupostos subjacentes aos métodos de ensaio de migração referidos no artigo 11.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão¹⁸, que

263–272. Citado em: ANEC – *Position paper on aniline* («Posição escrita sobre a anilina»). Abril de 2016. Apresentado na reunião do subgrupo Produtos Químicos de 1 de junho de 2016 (EXP/WG/2016/027).

¹³ Ökotest 2/2015, p. 69.

¹⁴ Documento de reflexão EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ 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_groupMeeting&meetingId=4151.

¹⁶ 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.

¹⁷ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

¹⁸ Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 012 de 15.1.2011, p. 1).

constitui uma medida específica na aceção do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e estabelece requisitos específicos para o fabrico e a comercialização de materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos, são, no entanto, diferentes dos pressupostos subjacentes aos limites do teor de anilina em determinados brinquedos no âmbito da Diretiva 2009/48/CE. Além disso, é impossível comparar limites de migração com limites de teor. Por conseguinte, com base nestas conclusões, não é possível ter em conta os requisitos aplicáveis à embalagem de alimentos ao estabelecer limites de teor de anilina para determinados brinquedos.

- (9) Atendendo à classificação da anilina como substância CMR, ao relatório de avaliação dos riscos da anilina, elaborado pela União Europeia, ao parecer do RAC e do CCRSA e aos pareceres do grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos e do seu subgrupo Produtos Químicos, bem como aos estudos sobre a presença de anilina nos têxteis, é necessário fixar um limite de 30 mg/kg para a anilina no material têxtil de brinquedos e no couro de brinquedos após clivagem redutora e um limite de 10 mg/kg para a anilina em tintas para pintar com os dedos enquanto anilina sob forma livre e de 30 mg/kg após clivagem redutora.
- (10) A Diretiva 2009/48/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (11) 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 anexo II, apêndice C, da Diretiva 2009/48/CE é aditada a seguinte entrada:

Substância	N.º CAS	Valor-limite
«Anilina	62-53-3	30 mg/kg após clivagem redutora no material têxtil dos brinquedos e no couro dos brinquedos
		10 mg/kg como anilina sob forma livre em tintas para pintar com os dedos
		30 mg/kg após clivagem redutora em tintas para pintar com os dedos»

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até *[Inserir data correspondente a 18 meses após a data de publicação no JO]*, 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 *[Inserir data correspondente a 18 meses +1 dia após a data de publicação no JO]*.

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.

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

Pela Comissão
A Presidente
Ursula von der Leyen