

**DECISÃO DA COMISSÃO**  
**de 7 de Dezembro de 1999**

**que adopta medidas de proibição da colocação no mercado de brinquedos e artigos de puericultura destinados a ser introduzidos na boca por crianças com menos de três anos de idade, fabricados em PVC maleável que contenha uma ou mais das substâncias ftalato de di-isononilo (DINP), ftalato de 2-etilhexilo (DEHP), ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de di-isodecilo (DIDP), ftalato de di-n-octilo (DNOP) e ftalato de benzilo e butilo (BBP)**

[notificada com o número C(1999) 4436]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(1999/815/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 92/59/CEE do Conselho, de 29 de Junho de 1992, relativa à segurança geral dos produtos <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 9.º,

Considerando que:

- (1) Nos termos do artigo 3.º da Directiva 92/59/CEE, os produtores são obrigados a colocar no mercado unicamente produtos seguros; a directiva sublinha, em particular, a necessidade de garantir um nível elevado de protecção da saúde e segurança das crianças;
- (2) Nos termos do artigo 9.º da directiva, a Comissão pode, sob determinadas condições e em conformidade com o procedimento previsto na Directiva, adoptar uma decisão que imponha aos Estados-Membros a obrigação de tomarem medidas transitórias para impedir, limitar ou submeter a condições especiais a colocação no mercado de um produto, ou exigir a sua retirada do mercado, se este apresentar um risco grave e imediato para a saúde e segurança dos consumidores;
- (3) A Comissão pode adoptar uma decisão dessa natureza relativamente a um produto que, de acordo com informações fornecidas por um Estado-Membro, apresente um risco grave e imediato e relativamente ao qual um ou mais Estados-Membros tenham adoptado medidas que restrinjam a sua colocação no mercado ou que imponham a sua retirada do mercado;
- (4) Tal decisão está sujeita às condições de existirem divergências entre Estados-Membros quanto à adopção de medidas relativas ao risco em causa, de o risco não poder ser tratado de modo compatível com a urgência da questão no âmbito dos outros procedimentos previstos na regulamentação comunitária específica aplicável ao produto ou à categoria de produtos em causa, de o risco só poder ser eliminado eficazmente através da adopção de medidas adequadas aplicáveis a nível comunitário para assegurar a protecção da saúde e segurança dos consumidores e o bom funcionamento do mercado interno;
- (5) As autoridades dinamarquesas informaram a Comissão, através de quatro notificações apresentadas em Abril e Julho de 1997 em conformidade com o artigo 8.º da

Directiva 92/59/CEE, do risco grave e imediato que apresentam determinados anéis de dentição em PVC maleável que contêm os ftalatos DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP e BBP;

- (6) As autoridades espanholas informaram a Comissão, através de uma notificação apresentada no mesmo quadro em Fevereiro de 1998, do risco apresentado por uma fruta artificial fabricada em PVC maleável que contêm o ftalato DINP, destinada a crianças;
- (7) As autoridades gregas adoptaram, em 15 de Janeiro de 1999, medidas respeitantes à retirada do mercado de artigos de puericultura em PVC maleável destinados a facilitar a dentição de crianças e à proibição da importação e comercialização de determinados brinquedos em PVC maleável destinados a crianças com menos de três anos de idade;
- (8) As autoridades austríacas adoptaram, em 4 de Agosto de 1998, uma lei que proíbe os brinquedos que contenham ftalatos, destinados a crianças com menos de três anos de idade, que em condições de utilização normais e previsíveis são chupados, mastigados ou de outra forma frequentemente introduzidos na boca;
- (9) As autoridades dinamarquesas adoptaram, em 15 de Março de 1999, um decreto que proíbe a produção, importação e comercialização de artigos de puericultura destinados a ser introduzidos na boca, ou susceptíveis de o ser, e de brinquedos para crianças com menos de três anos de idade, ou de produtos que serão previsivelmente utilizados como brinquedos por essas crianças, ou de partes desses brinquedos ou produtos, que contenham mais de 0,05 % de ftalatos;
- (10) As autoridades suecas adoptaram, em 10 de Junho de 1999, uma medida que proíbe a comercialização e venda de brinquedos e artigos de puericultura que contenham ftalatos, destinados a crianças com menos de três anos de idade e que possam ser introduzidos na boca;
- (11) As autoridades finlandesas adoptaram, em 23 de Setembro de 1999, uma resolução do Conselho de Estado que proíbe os artigos de puericultura e brinquedos que possam ser introduzidos na boca por crianças com menos de três anos de idade, fabricados em PVC maleável e que contenham, em peso, mais de 0,05 % de DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP ou BBP;

<sup>(1)</sup> JO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

- (12) As autoridades italianas adoptaram, em 30 de Setembro de 1999, uma medida que proíbe a comercialização de brinquedos de plástico maleável para crianças com menos de três anos de idade, destinados a ser introduzidos na boca ou susceptíveis de o ser, que contenham mais de 0,05 % dos ftalatos DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP ou BBP; além do mais, as autoridades italianas notificaram à Comissão, em 14 de Junho de 1999, no âmbito da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/48/CE <sup>(2)</sup>, um projecto de medida que proíbe a utilização de quatro ftalatos (DIDP, DEHP, DINP, DBP) em matérias plásticas e elastómeros e limita a utilização de certos outros ftalatos em artigos de puericultura a um máximo de 5 % em peso;
- (13) As autoridades francesas adoptaram, em 5 de Julho de 1999, uma medida que suspende a comercialização, produção, importação e exportação e impõe a retirada de determinados brinquedos e artigos de puericultura destinados a ser introduzidos na boca por crianças com menos de 36 meses, fabricados em PVC maleável contendo os ftalatos DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP e BBP; além disso, as autoridades francesas notificaram à Comissão, no âmbito da Directiva 98/34/CE, um projecto de medida que proíbe a utilização dos ftalatos DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP e BBP em brinquedos e artigos de puericultura destinados a ser introduzidos na boca por crianças com menos de três anos de idade;
- (14) As autoridades alemãs notificaram à Comissão, em 24 de Agosto de 1999, no âmbito da Directiva 98/34/CE, um projecto de medida que proíbe a comercialização, produção e importação de anéis de dentição e de determinados brinquedos de plástico para crianças até aos três anos de idade, total ou parcialmente fabricados em matérias plásticas, cujos elementos de plástico se destinem ou sejam susceptíveis de ser introduzidos na boca, que contenham mais de 0,1 % de quaisquer ftalatos;
- (15) As notificações e medidas mencionadas referem-se aos riscos associados à exposição de crianças a ftalatos e dizem respeito a artigos de puericultura e/ou brinquedos fabricados em PVC maleável que contenham certos ftalatos e que estejam destinados a ser introduzidos na boca por crianças pequenas ou sejam susceptíveis de ser utilizados desse modo;
- (16) A Comissão adoptou, em 1 de Julho de 1998, a Recomendação 98/485/CE <sup>(3)</sup> relativa à presença de ftalatos em determinados artigos de puericultura e brinquedos, com base nos conhecimentos científicos então disponíveis, que convidava os Estados-Membros a vigiar o nível de migração de ftalatos a partir dos produtos em questão, tendo em conta o parecer do Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA) de 24 de Abril de 1998, e a tomar as medidas necessárias para assegurar um nível elevado de protecção da saúde das crianças;
- (17) O Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA), consultado pela Comissão, no seu parecer sobre os ftalatos nos brinquedos de 27 de Novembro de 1998, tendo em conta os resultados dos estudos mais recentes nesta matéria, confirmou que as baixas margens de segurança no que respeita à exposição das crianças aos ftalatos DEHP e DINP, decorrente da utilização de determinados brinquedos e artigos de puericultura fabricados em PVC maleável que contenha estas substâncias, são motivo de preocupação;
- (18) O CCTEA chegou a esta conclusão baseando-se, entre outros elementos, nos efeitos nocivos do DINP no fígado e rins e nas lesões testiculares causadas pelo DEHP, observados em ensaios laboratoriais; por conseguinte, afigura-se que em determinadas condições estas substâncias podem provocar efeitos nocivos graves para a saúde;
- (19) Tendo em conta o parecer do CCTEA, a Comissão considera que as crianças pequenas que utilizam certos brinquedos e artigos de puericultura susceptíveis de ser introduzidos na boca, fabricados em PVC maleável que contenha ftalatos, podem estar sujeitas a níveis diários de exposição ao DINP e ao DEHP superiores aos níveis considerados seguros;
- (20) O CCTEA constatou que a libertação dos outros ftalatos (DNOP, DIDP, BBP e DBP) é baixa e não apresenta riscos nas actuais condições de utilização. De acordo com as observações do Comité, verificar-se-iam maiores níveis de libertação se estes ftalatos fossem utilizados como plastificantes em concentrações mais elevadas;
- (21) A Comissão considera que se a utilização de DNOP, DIDP, BBP e DBP fosse autorizada para substituir o DINP e o DEHP, na sequência da proibição destas duas substâncias como plastificantes nos produtos em questão, a exposição das crianças àqueles ftalatos aumentaria e, em consequência, os riscos seriam maiores. Por conseguinte, a Comissão, adoptando uma abordagem de precaução, considera que a presente Decisão deve ser-lhes também aplicável;
- (22) As crianças pequenas são igualmente expostas a ftalatos provenientes de outras fontes para além dos brinquedos e artigos de puericultura em PVC, mas, de acordo com o parecer do CCTEA, o nível de exposição decorrente dessas fontes não pode ser quantificado devido à falta de dados suficientes; a existência desta exposição adicional deve, no entanto, ser tomada em consideração para gerir os riscos em questão;
- (23) Embora os efeitos graves anteriormente mencionados só se manifestem algum tempo após a exposição, o risco associado aos produtos em questão é imediato, uma vez que está directamente relacionado com a exposição aos ftalatos; após um período normal de utilização por uma criança, tais produtos podem provocar uma exposição significativa com efeitos graves que se manifestam em fases posteriores da vida;
- (24) Por conseguinte, a Comissão considera que os brinquedos e os artigos de puericultura para crianças pequenas fabricados em PVC maleável que contenha ftalatos são susceptíveis de apresentar um risco grave e imediato para a saúde;

<sup>(1)</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

<sup>(2)</sup> JO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

<sup>(3)</sup> JO L 217 de 5.8.1998, p. 35.

- (25) Os produtos que apresentam os riscos anteriormente referidos são brinquedos e artigos da puericultura destinados a ser introduzidos na boca por crianças pequenas e fabricados em PVC maleável contendo um ou mais dos ftalatos em questão, porque é previsível que sejam introduzidos na boca durante períodos suficientemente longos e de um modo susceptível de provocar uma extracção diária de ftalatos superior aos níveis considerados seguros; a presente decisão diz respeito, tendo em conta a natureza do risco, tanto a produtos produzidos na Comunidade como a produtos importados;
- (26) A Dinamarca, a Áustria, a Grécia, a Finlândia, a Suécia, a Itália, a França e a Alemanha decidiram submeter os produtos pertencentes à categoria em questão a medidas restritivas de âmbito diferente, que visam impedir a utilização de ftalatos para este fim; a Comissão verificou que existem divergências entre os Estados-Membros quanto à adopção de medidas relativas ao risco em causa;
- (27) Devido às divergências existentes entre os Estados-Membros e ao diferente âmbito das medidas adoptadas por alguns Estados-Membros, é necessária uma medida comunitária tendo em vista eliminar o risco e assegurar de modo eficaz um nível elevado e permanente de protecção da saúde das crianças e o bom funcionamento do mercado interno;
- (28) A Directiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/77/CE <sup>(2)</sup>, é aplicável a substâncias e preparações perigosas mas não inclui ainda disposições relativas aos ftalatos; a Directiva 88/378/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à segurança dos brinquedos <sup>(3)</sup>, alterada pela Directiva 93/68/CEE <sup>(4)</sup>, refere, no que respeita às substâncias perigosas, a legislação comunitária em vigor relativa a determinadas categorias de produtos ou à proibição, restrição de utilização ou rotulagem de certas substâncias e preparações perigosas; esta directiva não é aplicável a artigos de puericultura e não prevê um procedimento de urgência;
- (29) Em 15 de Abril de 1998, as autoridades dinamarquesas pediram à Comissão que adoptasse uma decisão tendo em vista introduzir medidas restritivas relativas aos produtos em questão, em conformidade com o artigo 9.º da Directiva 92/59/CEE;
- (30) O Parlamento Europeu, na sua resolução relativa a um plano de acção para a política dos consumidores, adoptada em 4 de Maio de 1999, instou a Comissão a tomar medidas com vista à remoção de ftalatos dos brinquedos em PVC destinados a bebés e a crianças pequenas <sup>(5)</sup>;
- (31) O CCTEA, consultado pela Comissão, concluiu no seu parecer de 28 de Setembro de 1999 sobre os «Relatórios do TNO, do LGC e do CPSC (Estados Unidos da América) relativos à validação de análises da migração de ftalatos» que nenhum dos métodos de análise da migração de ftalatos submetidos a tentativas de validação é actualmente adequado para efeitos de controlo;
- (32) Na ausência de um método de análise da migração de ftalatos validado e normalizado a nível comunitário, não é actualmente possível assegurar um nível elevado e permanente de protecção da saúde das crianças através do estabelecimento de limites para a migração de certas substâncias a partir dos brinquedos e artigos de puericultura em questão, nem assegurar uma aplicação uniforme e não discriminatória desses limites; além do mais, é presentemente muito difícil estabelecer limites de migração dos ftalatos que tenham em conta a exposição das crianças a ftalatos provenientes de fontes diferentes dos brinquedos e artigos de puericultura em PVC;
- (33) As informações científicas sobre os métodos de análise da migração de ftalatos acima referidas, recentemente disponibilizadas, revelaram que a Recomendação 98/485/CE não é suficiente para garantir um nível elevado e permanente de protecção da saúde das crianças; é a partir de agora urgente proibir rapidamente a colocação no mercado de brinquedos e artigos de puericultura destinados a ser introduzidos na boca por crianças com menos de três anos de idade, uma vez que se tornou agora evidente que não está, actualmente disponível para efeitos de regulamentação qualquer outra medida eficaz de controlo;
- (34) A Comissão apresentou uma proposta de alteração da Directiva 76/769/CEE relativa à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas, a fim de proibir a utilização dos ftalatos DINP, DEHP, DIDP, DNOP, DBP e BBP em brinquedos e artigos de puericultura fabricados em PVC maleável destinados a ser introduzidos na boca por crianças com menos de três anos. Além disso, a colocação no mercado de tais produtos não é permitida se estes contiverem os ftalatos referidos; a proposta visa igualmente assegurar que os outros brinquedos e artigos de puericultura de PVC maleável destinados a crianças com menos de três anos e que possam ser introduzidos na boca apresentem um rótulo a fim de assegurar que não sejam introduzidos na boca pelas crianças;
- (35) A fim de garantir um nível elevado e permanente de protecção da saúde das crianças em toda a União Europeia durante o período que precede a adopção pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho da directiva proposta e a sua aplicação pelos Estados-Membros, e visto que os brinquedos e os artigos de puericultura em PVC maleável que contenham ftalatos destinados a ser introduzidos na boca por crianças com menos de três anos de idade apresentam um risco grave e imediato, é necessário proibir imediatamente a colocação no mercado destes produtos;

<sup>(1)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

<sup>(2)</sup> JO L 207 de 6.8.1999, p. 18.

<sup>(3)</sup> JO L 187 de 16.7.1988, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 220 de 30.8.1993, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO C 279 de 1.10.1999, p. 86.

- (36) A presente decisão deve ser aplicável a todos os ftalatos em questão, a fim de eliminar os que são actualmente utilizados e impedir a utilização dos outros, que apresentam riscos comparáveis para a saúde das crianças;
- (37) A presente decisão deve proibir a utilização deliberada dos ftalatos visados como plastificantes nos produtos em questão, embora reconhecendo a possibilidade da sua presença a um nível residual de no máximo 0,1 % em peso, nível a que se pode considerar que a presença não deliberada de impurezas não constitui motivo de preocupação no que respeita à saúde das crianças;
- (38) O período de validade da presente decisão é limitado a três meses; este período pode ser prolongado, se necessário;
- (39) Em conformidade com o n.º 3 do artigo 11.º da Directiva 92/59/CEE, os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias à execução da decisão adoptada num prazo inferior a 10 dias;
- (40) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité de Emergência,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A presente decisão é aplicável aos brinquedos e artigos de puericultura:

- fabricados, total ou parcialmente, em PVC maleável que contenha mais de 0,1 %, em peso, de uma ou mais das seguintes substâncias:
  - ftalato de di-isononilo (DINP) CAS n.º 28553-12-0 EINECS n.º 249-079-5,
  - ftalato de 2-etilhexilo (DEHP) CAS n.º 117-81-7 EINECS n.º 204-211-0,
  - ftalato de di-n-octilo (DNOP) CAS n.º 117-84-0 EINECS n.º 204-214-7,
  - ftalato de di-isodecilo (DIDP) CAS n.º 26761-40-0 EINECS n.º 247-977-1,

- ftalato de benzilo e butilo (BBP) CAS n.º 85-68-7 EINECS n.º 201-622-7,
  - ftalato de dibutilo (DBP) CAS n.º 84-74-2 EINECS n.º 201-557-4,
- destinados a ser introduzidos na boca por crianças com menos de três anos de idade.

*Artigo 2.º*

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- «brinquedo», qualquer produto concebido ou manifestamente destinado a ser utilizado por crianças com finalidade lúdica,
- «artigo de puericultura», qualquer produto destinado a facilitar o sono, o relaxamento, a alimentação e a sucção das crianças.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros proibirão a colocação no mercado dos brinquedos e artigos de puericultura mencionados no artigo 1.º

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para darem cumprimento à presente decisão num prazo inferior a 10 dias a contar da sua notificação. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

*Artigo 5.º*

A presente decisão é aplicável até 8 de Março de 2000.

*Artigo 6.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 7 de Dezembro de 1999.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*