

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 2 de Julho de 2010

sobre os requisitos de segurança a cumprir pelas normas europeias aplicáveis a certos produtos utilizados no ambiente de sono das crianças, nos termos da Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(2010/376/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 4.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2001/95/CE prevê que as normas europeias sejam elaboradas pelos organismos europeus de normalização. Estas normas devem garantir que os produtos cumprem a obrigação geral de segurança imposta pela directiva.

(2) Nos termos da Directiva 2001/95/CE, presume-se que um produto é seguro, no que diz respeito aos riscos e às categorias de riscos abrangidos pelas normas nacionais, quando cumpre as normas nacionais não obrigatórias que transponham normas europeias.

(3) Em 2006, a Comissão Europeia encomendou um estudo <sup>(2)</sup> para avaliar a segurança de diversos artigos de puericultura geralmente utilizados nos cuidados de bebés e crianças, dos 0 aos 5 anos de idade. O estudo foi realizado em colaboração com autoridades nacionais, organismos nacionais de normalização, associações de consumidores, organizações de segurança dos produtos, operadores económicos e laboratórios de ensaios.

(4) Para estes produtos, o estudo compilou estatísticas relativas a acidentes e ferimentos na União e a nível mundial e realizou uma avaliação completa dos riscos, baseada na identificação dos principais perigos e na avaliação dos cenários de exposição.

(5) Cinco tipos de produtos avaliados pelo estudo, geralmente utilizados no contexto do sono de recém-nascidos e crianças jovens, foram escolhidos para serem novamente analisados. Trata-se de colchões de berço, protecções almofadadas de berço, camas de bebé suspensas, edredões para criança e sacos de dormir para criança.

(6) Os recém-nascidos dormem todos os dias, em média, pelo menos 16 horas, e as crianças dos 3 aos 5 anos de idade dormem ainda entre 11 e 13 horas por dia. Durante os primeiros cinco anos de vida, os bebés e as crianças mais novas passam, pelo menos, metade do dia ou mais, incluindo os períodos de vigília, num ambiente de sono. Os produtos utilizados no ambiente de sono têm de ser seguros, uma vez que é nesse ambiente que os bebés e as crianças mais novas permanecem mais tempo, geralmente sem vigilância, durante o dia e a noite.

(7) Segundo a base de dados europeia de acidentes IDB, registaram-se 17 000 acidentes em berços na União Europeia, entre 2005 e 2007, que envolveram crianças dos 0 aos 4 anos de idade <sup>(3)</sup>. De acordo com a Comissão de Segurança dos Produtos de Consumo (CPSC) dos EUA, todos os anos morrem mais bebés devido a acidentes com berços e produtos relacionados do que com qualquer outro artigo de puericultura <sup>(4)</sup>.

(8) Alguns modelos de protecções almofadadas de berço e de sacos de dormir para criança foram notificados através do Sistema de Alerta Rápido RAPEX, por apresentarem riscos de sufocação e asfixia, tendo sido consequentemente retirados ou recolhidos do mercado. Em 1992, a Comissão Francesa de Segurança dos Consumidores recomendou que fossem adoptadas medidas para informar os consumidores e melhorar a segurança dos edredões para criança, devido aos riscos de inflamabilidade, sobreaquecimento e sufocação <sup>(5)</sup>. Em 2002, 2007 e 2008, a CPSC dos EUA ordenou a recolha de alguns modelos de colchões de berço devido ao perigo de entalão e a alegações infundamentadas <sup>(6)</sup>.

(9) As protecções almofadadas, os colchões de berço e os edredões para criança podem aumentar a incidência da síndrome de morte súbita do lactente (SMSL) devido ao risco de sobreaquecimento e asfixia <sup>(7)</sup>.

<sup>(3)</sup> IDB All Injury Data, 2005-2007.

<sup>(4)</sup> Nursery product-related injuries and deaths among children under the age of five, CPSC, Fevereiro de 2009.

<sup>(5)</sup> <http://www.securiteconso.org/article195.html>

<sup>(6)</sup> <http://www.cpsc.gov/cgi-bin/prod.aspx>

<sup>(7)</sup> *Environment of infants during sleep and risk of sudden infant death*, British Medical Journal, 1996.

*Changing concepts of SIDS: implications for infant sleeping environment and sleep position*, American Academy of Paediatrics, Março de 2000.

*Sleep Environment and the risk of sudden Infant death in an urban population*, American Academy of Paediatrics, Maio de 2003.

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/pol/bumper-bordire-eng.php>

<sup>(1)</sup> JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/ongoing-projects\\_en.htm#project\\_results](http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/ongoing-projects_en.htm#project_results)

- (10) Simultaneamente, os trabalhos de investigação apontam para o facto de os sacos de dormir para criança poderem ter um efeito positivo em termos de SMSL <sup>(1)</sup>, uma vez que reduzem a probabilidade de as crianças se virarem e ficarem numa posição de decúbito ventral e evitam que a roupa da cama lhes cubra a face e a cabeça durante o sono. Se a sua utilização for incentivada por estes motivos, é necessário garantir a sua segurança relativamente a outros riscos como a asfixia com peças pequenas ou o entalão.
- (11) Não existem normas europeias para os cinco tipos de produtos acima mencionados. Por conseguinte, é necessário determinar requisitos específicos, nos termos do artigo 4.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 2001/95/CE, a fim de solicitar aos organismos de normalização a criação de normas destinadas a reduzir os riscos associados à utilização desses produtos.
- (12) Estas normas devem ser desenvolvidas em conformidade com o procedimento previsto na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da Sociedade da Informação <sup>(2)</sup>. A referência da norma adoptada deve ser publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, da Directiva 2001/95/CE.
- (13) Quando as normas pertinentes estiverem disponíveis, e desde que a Comissão decida publicar a sua referência no *Jornal Oficial*, segundo o procedimento previsto no artigo 4.º, n.º 2, da Directiva 2001/95/CE, os colchões de berço, protecções almofadadas de berço, camas de bebé suspensas, edredões e sacos de dormir para criança, fabricados em conformidade com tais normas, devem ser considerados como cumprindo o requisito geral de segurança previsto na Directiva 2001/95/CE, no que se refere aos requisitos de segurança abrangidos pelas normas.
- (14) A presente decisão está em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 15.º da Directiva 2001/95/CE,
- «*colchão de berço*», o produto sobre o qual são colocados os recém-nascidos e as crianças que dormem num berço. Mede habitualmente 60 x 120 cm ou 70 x 140 cm, variando a sua espessura entre 6 e 15 cm. Pode também ser desdobrável.
- «*protecção almofadada de berço*», o acessório acolchoado que é atado à parte interna do berço, geralmente destinado a aumentar o conforto da criança. Pode cobrir, pelo menos, um dos lados do berço.
- «*cama de bebé suspensa*», os berços ou alcovas, frequentemente constituídos por uma superfície não rígida ou plana, suspensos, por cordões, cintas ou faixas, de um ou dois pontos de fixação. É geralmente utilizada para colocar bebés que ainda não se ajoelham ou sentam sozinhos.
- «*edredão de criança*», um saco de tecido com um enchimento maleável que é utilizado no berço para tornar o sono mais confortável e evitar a hipotermia.
- «*saco de dormir para criança*», os sacos forrados ou almofadados com tecidos quentes, do comprimento do corpo, dentro dos quais é colocada a criança. Destina-se a evitar a hipotermia e a sufocação durante o sono ou repouso no berço.

#### Artigo 2.º

##### Requisitos

Do anexo à presente decisão constam os requisitos específicos de segurança que devem ser contemplados pelas normas europeias relativas aos produtos referidos no artigo 1.º, nos termos do artigo 4.º da Directiva 2001/95/CE.

#### Artigo 3.º

##### Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Feito em Bruxelas, em 2 de Julho de 2010.

#### Artigo 1.º

##### Definições

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> *Risk and preventive factors for cot death in The Netherlands, a low-incidence country*, European Journal of Paediatrics, Julho de 1998.

<sup>(2)</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

## ANEXO

**REQUISITOS ESPECÍFICOS DE SEGURANÇA PARA COLCHÕES DE BERÇO**

RISCOS: os principais riscos associados ao produto são os entalões e a inflamabilidade.

**Requisitos de segurança****1. Requisitos gerais de segurança**

Os artigos não devem prejudicar a segurança ou a saúde das crianças ou das pessoas que cuidam delas, quando forem utilizados para o fim a que se destinam ou quando deles for feita uma utilização previsível, atendendo ao comportamento das crianças. A capacidade dos utilizadores e das pessoas que cuidam deles deve ser tomada em consideração, especialmente no caso de artigos que, dadas as suas funções, dimensões e características, se destinam a crianças com menos de cinco anos. Os rótulos apostos nos artigos ou nas respectivas embalagens, bem como as instruções de utilização que os acompanham, devem chamar a atenção das pessoas que cuidam das crianças para os perigos e os riscos inerentes à sua utilização e para a forma de evitar tais riscos.

**2. Requisitos específicos de segurança***Requisitos químicos*

Os colchões de berço têm de respeitar a legislação comunitária.

*Propriedades térmicas e de resistência ao calor*

Os colchões de berço não devem constituir um elemento inflamável perigoso para o ambiente da criança. Por conseguinte, têm de ser constituídos por materiais que preencham, pelo menos, uma das seguintes condições:

- não ardam quando directamente expostos a uma chama ou faísca,
- caso se inflamem, ardam lentamente com baixa velocidade de propagação da chama.

Para além disso, os materiais combustíveis não devem libertar fumos tóxicos durante a combustão.

A utilização de substâncias químicas retardadoras de chama deve ser mínima. Se forem utilizadas substâncias químicas retardadoras de chama, a sua toxicidade durante a utilização e aquando da eliminação em fim de vida não deve prejudicar nem a saúde dos utilizadores nem das pessoas que deles cuidam, nem o ambiente.

*Propriedades físicas e mecânicas***Perigo de entalão em orifícios e aberturas**

Para evitar que o tronco, a cabeça e o pescoço fiquem entalados na base da cama, os colchões de berço têm de cobrir integralmente a base da cama e suportar o esforço induzido por uma criança em pé no colchão ou em andamento no berço.

A criança não deverá ser capaz de levantar as partes do colchão desdobrável, eventualmente acedendo à base da cama, o que aumentaria o risco de entalão.

Os artigos devem ser concebidos e fabricados, tanto quanto possível, de modo a evitarem que os membros, os pés e as mãos fiquem entalados nos espaços entre o colchão e os lados do berço.

Para evitar a asfixia da criança cujos tronco ou cabeça fiquem entalados entre o colchão e os lados do berço, o espaço entre o colchão e os lados do berço tem de ser limitado, tendo em conta a posição em que o colchão exerça mais pressão sobre a base do berço.

**Perigo de entrelaçamento**

O comprimento dos cordões, fitas e elementos utilizados como nós, bem como o tamanho dos laços têm de ser reduzidos, a fim de evitar o risco de entrelaçamento.

**Perigo de sufocação externa**

Os colchões de berço não devem incluir nem decalcomanias de plástico que possam ser destacadas pela criança, nem outros revestimentos impermeáveis que possam cobrir a boca e o nariz.

A embalagem na qual os artigos se encontram não deve constituir um risco de sufocação por obstrução das vias respiratórias.

Para evitar o risco de sufocação, o produto não deve incluir enchimentos maleáveis que possam moldar-se à cara da criança ou ser mordidos e, eventualmente, obstruir as vias respiratórias.

**Perigo de asfixia e perigo de sufocação interna**

Os colchões de berço não devem incluir peças separadas ou pequenas que possam ser destacadas pela criança, entrar por completo na sua boca e ser engolidas.

Os colchões de berço não devem incluir peças pequenas que possam ser destacadas pela criança e ficar bloqueadas na faringe ou na parte posterior da cavidade oral. O material de enchimento não deve ficar acessível, em especial, se for mordido e deve resistir ao desgaste decorrente de uma utilização previsível da criança, tendo em conta a possibilidade de as fibras passarem através das costuras e do reforço das costuras.

#### *Arestas perigosas*

Os colchões de berço não devem ter arestas ou extremidades aguçadas. As molas não devem ter extremidades perigosas e não devem poder atravessar a superfície do colchão.

#### *Integridade estrutural*

O material do colchão tem de ter as propriedades físicas indicadas para impedir que este constitua um perigo de entalão. Não deve haver uma deformação contínua do enchimento que dê origem a uma separação do revestimento.

#### *Avisos específicos no artigo*

Os avisos e instruções de utilização têm de indicar às pessoas que cuidam dos utilizadores a espessura do colchão, a fim de evitar quedas do berço, bem como as dimensões adequadas (comprimento e largura) para encaixar no berço e evitar o entalão.

Para evitar a sufocação, as instruções têm de chamar a atenção das pessoas que cuidam das crianças para os perigos decorrentes da sobreposição de dois ou mais colchões, a fim de aumentar o conforto da criança.

Devem ser incluídos avisos sobre situações que possam causar incêndios (por exemplo, fumar na proximidade do berço).

#### *Higiene*

Os colchões de berço devem ser concebidos de modo a que sejam cumpridos os requisitos de higiene e de limpeza, a fim de evitar o risco de infecção ou contaminação.

### **REQUISITOS ESPECÍFICOS DE SEGURANÇA PARA PROTECÇÕES ALMOFADADAS DE BERÇO**

RISCOS: os principais riscos associados ao produto são o estrangulamento, a sufocação interna e externa, e a asfixia.

#### **Requisitos de segurança**

##### **1. Requisitos gerais de segurança**

Os artigos não devem prejudicar a segurança ou a saúde das crianças, quando forem utilizados para o fim a que se destinam ou quando deles for feita uma utilização previsível, atendendo ao comportamento das crianças.

A capacidade dos utilizadores e das pessoas que cuidam deles deve ser tomada em consideração, especialmente no caso de artigos que, dadas as suas funções, dimensões e características, se destinam a crianças dos seis aos 18 meses.

Os rótulos apostos nos artigos ou nas respectivas embalagens, bem como as instruções de utilização que os acompanham, devem chamar a atenção das pessoas que cuidam das crianças para os perigos e os riscos de danos inerentes à sua utilização e para a forma de evitar tais riscos.

##### **2. Requisitos específicos de segurança**

###### *Requisitos químicos*

As protecções almofadadas de berço têm de respeitar a legislação comunitária.

###### *Propriedades térmicas e de resistência ao calor*

As protecções almofadadas de berço não devem apresentar riscos de inflamabilidade. Devem ser constituídas por materiais que preencham, pelo menos, uma das seguintes condições:

- não ardam quando directamente expostos a uma chama ou faísca,
- caso se inflamem, ardam lentamente com baixa velocidade de propagação da chama.

Para além disso, os materiais combustíveis não devem libertar fumos tóxicos durante a combustão.

A utilização de substâncias químicas retardadoras de chama deve ser mínima. Se forem utilizadas substâncias químicas retardadoras de chama, a sua toxicidade durante a utilização e aquando da eliminação em fim de vida não deve prejudicar nem a saúde das crianças utilizadoras nem das pessoas que deles cuidam, nem o ambiente.

#### *Propriedades físicas e mecânicas*

##### **Riscos microbiológicos**

As protecções almofadadas não devem apresentar riscos microbiológicos devido a higiene insuficiente de materiais de origem animal.

##### **Perigo de entalão em orifícios e aberturas**

As protecções almofadadas de berço não devem constituir um risco de entalão da cabeça e do pescoço da criança em laços ou cordões ou outros dispositivos de ligação ao berço. As costuras e as peças decorativas das protecções de berço não devem poder soltar-se quando submetidas ao esforço mecânico decorrente da utilização previsível da criança, a fim de não constituírem um risco adicional de entalão dos membros, cabeça e dedos das mãos, nem permitirem que o material de enchimento fique acessível (ver riscos de asfixia).

##### **Perigo de entrelaçamento**

Os contornos de berço não devem ter cordões ou laços que se possam entrelaçar na cabeça da criança.

##### **Perigo de asfixia e perigo de sufocação interna**

As protecções almofadadas de berço não devem incluir peças separadas ou pequenas que possam ser destacadas pela criança, entrar por completo na sua boca e ser engolidas.

As protecções almofadadas de berço não devem incluir peças pequenas que possam ser destacadas pela criança e ficar bloqueadas na faringe ou na parte posterior da cavidade oral. O material de enchimento não deve ficar acessível, em especial, se mordido e não deve conter contaminantes duros ou aguçados, como partículas de metal, pregos, agulhas e farpas.

##### **Perigo de sufocação externa**

O produto não deve incluir nem decalcomanias de plástico que possam ser destacadas pela criança, nem outros revestimentos impermeáveis das protecções de berço que possam cobrir a boca e o nariz.

A embalagem na qual os artigos se encontram não deve constituir um risco de sufocação por obstrução das vias respiratórias externas.

Para evitar a sufocação, o produto não deve incluir materiais maleáveis que possam moldar-se à cara da criança ou ser mordidos e, eventualmente, obstruir as vias respiratórias.

##### **Arestas perigosas**

As protecções almofadadas de berço não devem ter arestas e ângulos vivos. Não devem ter ângulos ou superfícies salientes que possam constituir um perigo de perfuração.

##### **Função de protecção**

As protecções almofadadas de berço devem ser concebidas e fabricadas a fim de evitar a presença de peças susceptíveis de ser utilizadas como apoios de pé, permitindo às crianças subir por tais protecções.

##### **Perigos decorrentes da combinação de dois itens separados**

As protecções almofadadas de berço não devem constituir um perigo adicional de entalão ou asfixia, caso a criança consiga introduzir a cabeça entre as protecções e o lado do berço.

##### **Avisos específicos no artigo**

Devem ser fornecidas informações apropriadas sobre a forma correcta de montar as protecções nos lados do berço. O aviso deve indicar que as protecções de berço devem ser montadas correctamente, de modo a que o dispositivo de ligação não inclua cordões ou laços que possam prender a cabeça e o pescoço da criança. Os avisos devem chamar a atenção das pessoas que cuidam dos utilizadores para os perigos apresentados pelas protecções de berço que não sejam compatíveis (devido às dimensões ou ao modelo) com o berço e para os riscos apresentados pelas protecções quando não estão correctamente atadas ao berço.

##### **Higiene**

As protecções de berço devem ser concebidas e fabricadas de modo a poderem ser limpas facilmente e em profundidade, a fim de evitar o risco de infecção ou contaminação. O produto também tem de cumprir este requisito após lavagem segundo as instruções do fabricante, não devendo desbotar quando estiver em contacto com a criança.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS DE SEGURANÇA PARA CAMAS DE BEBÉ SUSPENSAS

RISCOS: os principais riscos associados ao produto são o entalão, a sufocação e os ferimentos devidos a falhas estruturais e instabilidade.

### Requisitos de segurança

#### 1. Requisitos gerais de segurança

Os artigos não devem prejudicar a segurança ou a saúde das crianças, quando forem utilizados para o fim a que se destinam ou quando deles for feita uma utilização previsível, atendendo ao comportamento das crianças.

A capacidade dos utilizadores e das pessoas que cuidam deles deve ser tomada em consideração, especialmente no caso de artigos que, dadas as suas funções, dimensões e características, se destinam a crianças com menos de 12 meses.

Os rótulos apostos nos artigos ou nas respectivas embalagens, bem como as instruções de utilização que os acompanham, devem chamar a atenção das pessoas que cuidam das crianças para os perigos e riscos de danos inerentes à sua utilização e para a forma de evitar tais riscos.

#### 2. Requisitos específicos de segurança

##### *Requisitos químicos*

As camas de bebé suspensas têm de respeitar a legislação comunitária.

##### *Propriedades térmicas e de resistência ao calor*

As camas de bebé suspensas não devem constituir um risco de inflamabilidade. Devem ser constituídas por materiais que preencham, pelo menos, uma das seguintes condições:

- não ardam quando directamente expostas a uma chama ou faísca,
- caso se inflamem, ardam lentamente, com baixa velocidade de propagação da chama,
- caso se inflamem, ardam lentamente sem produzir detritos incandescentes ou gotas em fusão.

Para além disso, os materiais combustíveis não devem libertar fumos tóxicos durante a combustão.

A utilização de substâncias químicas retardadoras de chama deve ser mínima. Se forem utilizadas substâncias químicas retardadoras de chama, a sua toxicidade durante a utilização e aquando da eliminação em fim de vida não deve prejudicar nem a saúde dos utilizadores nem das pessoas que deles cuidam, nem o ambiente.

##### *Propriedades físicas e mecânicas*

##### *Perigo de entalão em orifícios e aberturas*

As camas de bebé suspensas devem ser concebidas e fabricadas de modo a evitarem qualquer entalão da cabeça, dedos das mãos, membros, mãos e pés da criança em todos os tipos de aberturas.

##### *Perigo decorrente de peças móveis*

As camas de bebé suspensas devem ser concebidas de modo a evitarem os impactos da criança, na cama, contra a estrutura ou outro mobiliário presente no quarto, devidos a movimentos laterais.

As camas de bebé suspensas devem ser concebidas de modo a limitarem a rotação da cama, por exemplo, ao ser girada.

As camas de bebé suspensas não devem constituir um perigo (por exemplo, de entalão) para outras crianças (por exemplo, irmãos) que estejam eventualmente em contacto com a cama.

##### *Perigo de queda*

O suporte e a cama devem ser suficientemente estáveis para evitarem viragens acidentais da cama suspensa que possam causar a queda da criança. As camas de bebé têm de permanecer estáveis quando a criança se desloca na cama ou quando a cama oscila de acordo com a amplitude permitida pelo dispositivo de suspensão.

O dispositivo de ligação não deve desprender-se da barra de suporte ou dispositivo equivalente.

O dispositivo de suspensão, incluindo os seus componentes, deve poder suportar o movimento da criança durante a utilização.

##### *Perigo de entrelaçamento*

As camas de bebé suspensas não devem ter cordões ou fitas nos quais a cabeça de uma criança se possa entrelaçar. Na cama suspensa, não deve ser possível que a criança se entrelace nos cordões e cintas do dispositivo de suspensão e do dispositivo de ajustamento.

#### Perigo de asfixia e perigo de sufocação interna

As camas de bebé suspensas não devem ter peças separadas ou pequenas que possam ser destacadas pela criança, entrar por completo na sua boca e ser engolidas.

As camas de bebé suspensas não devem ter peças pequenas que possam ser destacadas pela criança e permanecer bloqueadas na faringe ou na parte posterior da cavidade oral. O material de enchimento não deve estar acessível e deve poder suportar o esforço decorrente da utilização previsível da criança (incluindo mordeduras).

#### Perigo de sufocação externa

O produto não deve incluir nem decalcomanias de plástico que possam ser destacadas pela criança, nem outros revestimentos impermeáveis que possam cobrir a boca e o nariz.

A embalagem na qual os artigos se encontram não deve constituir um risco de sufocação por obstrução das vias respiratórias externas. Para evitar o risco de sufocação, o produto não deve incluir materiais maleáveis que possam moldar-se à cara da criança ou ser mordidos e, eventualmente, obstruir as vias respiratórias.

#### Arestas perigosas

As camas suspensas não devem ter arestas e ângulos vivos. As arestas e os cantos acessíveis devem ser redondos e chanfrados.

O produto não deve ter peças salientes em que a criança possa cair e ferir-se.

O produto não deve ter ângulos ou superfícies salientes que possam constituir um perigo de perfuração.

#### Integridade estrutural

A deformação do dispositivo de suspensão e o deslizamento do dispositivo de ajustamento devem limitar-se ao mínimo, para evitar quedas ou impactos da cama.

As costuras e peças decorativas da cama de bebé suspensa não devem poder soltar-se quando submetidas ao esforço mecânico decorrente da utilização previsível da criança e constituir um risco de entalão dos membros, da cabeça e dos dedos das mãos.

O movimento do peso do corpo da criança não deve criar aberturas ou modificar as aberturas existentes de modo a dar origem ao entalão dos dedos das mãos, das mãos e dos pés.

Para evitar a queda da cama de bebé suspensa e a quebra de componentes (dos suportes, do dispositivo de ligação ou do dispositivo de suspensão), susceptíveis de provocar danos físicos, as camas suspensas têm de poder suportar o esforço mecânico ao qual são sujeitas durante a utilização e vida do produto.

#### Avisos específicos para o artigo

Os avisos e as instruções de utilização devem chamar a atenção das pessoas que cuidam dos utilizadores para o facto de que montar e ajustar a cama de modo seguro exige conhecimentos. Os avisos devem também transmitir as seguintes indicações:

- a criança pode sofrer ferimentos se a amplitude de balanço for excessiva (por exemplo, a criança pode bater na estrutura da cama ou a cama pode bater noutro mobiliário),
- as camas suspensas podem constituir um risco para outras crianças,
- outras crianças podem constituir um risco adicional (por exemplo, ao tentar inclinar-se sobre a cama),
- as camas suspensas devem ser instaladas em superfícies planas,
- a utilização nocturna de camas suspensas deve ser desencorajada,
- as camas suspensas não devem ser utilizadas quando a criança for capaz de se ajoelhar ou sentar sozinha. O grupo etário a que se destina este produto (não superior a 12 meses) deverá ser indicado de forma clara.

#### Higiene

As camas de bebé suspensas devem ser concebidas e fabricadas de modo a poderem ser limpas facilmente e em profundidade, a fim de evitar o risco de infecção ou contaminação.

## REQUISITOS DE SEGURANÇA ESPECÍFICOS PARA EDREDÕES PARA CRIANÇA

RISCOS: os principais riscos associados ao produto são a sufocação e a hipertermia, frequentemente associadas à síndrome de morte súbita do lactente.

### Requisitos de segurança

#### 1. Requisitos gerais de segurança

Os artigos não devem prejudicar a segurança ou a saúde das crianças, quando forem utilizados para o fim a que se destinam ou quando deles for feita uma utilização previsível, atendendo ao comportamento das crianças.

Os rótulos apostos nos artigos ou nas respectivas embalagens, bem como as instruções de utilização que os acompanham, devem chamar a atenção das pessoas que cuidam das crianças para os perigos e riscos de danos inerentes à sua utilização e para a forma de evitar tais riscos.

#### 2. Requisitos específicos de segurança

##### *Requisitos químicos*

Os edredões para criança têm de respeitar a legislação comunitária.

##### *Propriedades térmicas e de resistência ao calor*

Os edredões para criança não devem constituir um risco de inflamabilidade.

Devem ser constituídos por materiais que preencham, pelo menos, uma das seguintes condições:

- não ardam quando directamente expostos a uma chama ou faísca,
- caso se inflamem, ardam lentamente com baixa velocidade de propagação da chama.

Para além disso, os materiais combustíveis não devem libertar fumos tóxicos durante a combustão.

A utilização de substâncias químicas retardadoras de chama deve ser mínima. Se forem utilizadas substâncias químicas retardadoras de chama, a sua toxicidade durante a utilização e aquando da eliminação em fim de vida não deve prejudicar nem a saúde dos utilizadores nem das pessoas que deles cuidam, nem o ambiente.

##### *Perigo de hipertermia*

Os avisos e as instruções devem chamar a atenção das pessoas que cuidam dos utilizadores para a temperatura no local onde o produto é utilizado, de modo a evitar a hipertermia.

##### *Propriedades físicas e mecânicas*

##### Riscos microbiológicos

Os edredões para criança não devem apresentar riscos microbiológicos devido a higiene insuficiente de materiais de origem animal.

##### *Perigo de entalão em orifícios e aberturas*

As costuras e as peças decorativas dos edredões não devem poder soltar-se quando submetidas ao esforço mecânico decorrente da utilização previsível e constituir um risco de entalão (especialmente dos dedos das mãos).

##### *Perigo de entrelaçamento*

Os edredões para criança não devem ter cordões ou laços que se possam entrelaçar no pescoço da criança.

##### *Perigo de asfixia e perigo de sufocação interna*

Os edredões para criança não devem incluir peças separadas ou pequenas que possam ser destacadas pela criança, entrar por completo na sua boca e ser engolidas. Os edredões para criança não devem incluir peças pequenas que possam ser destacadas pela criança e ficar bloqueadas na faringe ou na parte posterior da cavidade oral. O material de enchimento não deve estar acessível e não deve conter contaminantes duros ou aguçados, como partículas de metal, pregos, agulhas e farpas. O enchimento deve poder suportar o esforço decorrente da utilização previsível da criança (incluindo mordeduras), tendo em consideração a possibilidade de as fibras passarem através das costuras e reforços das costuras.

##### *Perigo de sufocação externa*

Os edredões para criança não devem incluir nem decalcomanias de plástico que possam ser destacadas pela criança nem outros revestimentos impermeáveis, que possam cobrir a boca e o nariz.

A embalagem na qual o produto se encontra não deve constituir um risco de sufocação por obstrução das vias respiratórias externas.

A criança deve poder respirar e ter um fluxo de ar suficiente quando o edredão cobrir a sua cara durante o sono.

#### *Avisos específicos para o artigo*

Os avisos e as instruções de utilização devem chamar a atenção das pessoas que cuidam dos utilizadores para o risco grave de sufocação, caso os edredões forem utilizados em crianças com menos de quatro meses de idade.

A idade mínima recomendada é de nove meses.

Devem ser igualmente facultadas informações sobre as dimensões do berço em que o edredão deve ser utilizado.

Devem ser incluídos avisos que chamem a atenção para a temperatura do local onde o produto é utilizado (ver perigo de hipertermia).

#### *Higiene*

Os edredões para criança devem ser concebidos e fabricados de modo a poderem ser limpos facilmente e em profundidade, a fim de evitar o risco de infecção ou contaminação. O produto também tem de cumprir este requisito após lavagem segundo as instruções do fabricante, não devendo desbotar quando estiver em contacto com a criança.

### **REQUISITOS ESPECÍFICOS DE SEGURANÇA PARA SACOS DE DORMIR PARA CRIANÇA**

RISCOS: os principais riscos associados ao produto são asfixia com peças pequenas e ficar preso dentro do saco

#### **Requisitos de segurança**

##### **1. Requisitos gerais de segurança**

Os artigos não devem prejudicar a segurança ou a saúde das crianças, quando forem utilizados para o fim a que se destinam ou quando deles for feita uma utilização previsível, atendendo ao comportamento das crianças.

Os rótulos apostos nos artigos ou nas respectivas embalagens, bem como as instruções de utilização que os acompanham, devem chamar a atenção das pessoas que cuidam dos utilizadores para os perigos e riscos de danos inerentes à sua utilização e para a forma de evitar tais riscos.

##### **2. Requisitos específicos de segurança**

#### *Requisitos químicos*

Os sacos de dormir para berço têm de respeitar a legislação comunitária.

#### *Propriedades térmicas e de resistência ao calor*

Os sacos de dormir para criança não devem constituir um risco de inflamabilidade.

Devem ser constituídos por materiais que preencham, pelo menos, uma das seguintes condições:

- não ardam quando directamente expostos a uma chama ou faísca,
- caso se inflamem, ardam lentamente com baixa velocidade de propagação da chama.

Para além disso, os materiais combustíveis não devem libertar fumos tóxicos durante a combustão.

A utilização de substâncias químicas retardadoras de chama deve ser mínima. Se forem utilizadas substâncias químicas retardadoras de chama, a sua toxicidade durante a utilização e aquando da eliminação em fim de vida não deve prejudicar nem a saúde dos utilizadores nem das pessoas que deles cuidam, nem o ambiente.

#### *Perigo de hipertermia*

Os avisos e as instruções devem chamar a atenção das pessoas que cuidam dos utilizadores para a temperatura do local onde o produto é utilizado, de modo a evitar a hipertermia.

#### *Propriedades físicas e mecânicas*

##### **Perigo de entalão em orifícios e aberturas**

As costuras e as peças decorativas dos sacos de dormir não devem poder soltar-se quando submetidas ao esforço mecânico decorrente da utilização previsível e constituir um risco de entalão (especialmente dos dedos das mãos). As dimensões das aberturas do saco na zona do pescoço e dos braços devem evitar que a criança deslize para dentro do saco.

##### **Robustez da estrutura**

Os fechos devem ser seguros para evitar que a criança deslize para dentro do saco. As costuras e os fechos não devem deformar-se após lavagem, de acordo com as instruções do fabricante.

#### Perigo de entrelaçamento

Os sacos de dormir não devem ter cordões ou laços que se possam entrelaçar no pescoço da criança.

#### Perigo de asfixia e perigo de sufocação interna

Os sacos de dormir para criança não devem incluir peças separadas ou pequenas que possam ser destacadas pela criança, entrar por completo na sua boca e ser engolidas. Os sacos de dormir não devem incluir peças pequenas que possam ser destacadas pela criança e ficar bloqueadas na faringe ou na parte posterior da cavidade oral. O material de enchimento não deve estar acessível e deve poder suportar o esforço decorrente da utilização previsível da criança (incluindo mordeduras), tendo em consideração a possibilidade de as fibras passarem através das costuras e do reforço das costuras.

#### Perigo de sufocação externa

Os sacos de dormir não devem incluir nem decalcomanias de plástico que possam ser destacadas pela criança nem outros revestimentos ou tecidos impermeáveis, que possam cobrir a boca e o nariz.

A embalagem na qual o produto se encontra não deve constituir um risco de sufocação por obstrução das vias respiratórias externas.

O bebé deve poder respirar se o saco de dormir cobrir a sua cara durante o sono.

#### Arestas perigosas

Os sacos de dormir para criança não devem ter arestas e ângulos vivos.

#### *Avisos específicos para o artigo*

Os avisos e as instruções devem dar orientações às pessoas que cuidam dos utilizadores para a escolha do saco de dormir apropriado para a idade e a altura da criança.

Devem ser incluídos avisos que chamem a atenção para a temperatura do local onde o produto é utilizado (ver perigo de hipertermia).

#### *Higiene*

Os sacos de dormir para criança devem ser concebidos e fabricados de modo a poderem ser limpos facilmente e em profundidade, a fim de evitar o risco de infecção ou contaminação. O produto também tem de cumprir este requisito após lavagem segundo as instruções do fabricante, não devendo desbotar quando estiver em contacto com a criança.

---