

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B** **DIRETIVA 2005/84/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

de 14 de Dezembro de 2005

que altera, pela vigésima segunda vez, a Directiva 76/769/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de determinadas substâncias e preparações perigosas (ftalatos nos brinquedos e artigos de puericultura)

(JO L 344 de 27.12.2005, p. 40)

Rectificada por:

► **C1** Rectificação, JO L 33 de 4.2.2006, p. 88 (84/2005)



DIRECTIVA 2005/84/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 14 de Dezembro de 2005

que altera, pela vigésima segunda vez, a Directiva 76/769/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de determinadas substâncias e preparações perigosas (ftalatos nos brinquedos e artigos de puericultura)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 14.º do Tratado estabelece um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação das mercadorias, das pessoas, dos serviços e dos capitais.
- (2) As iniciativas no domínio do mercado interno devem melhorar a qualidade de vida, a protecção da saúde e a segurança dos consumidores. A presente directiva cumpre a exigência de um elevado nível de protecção da saúde e dos consumidores na definição e execução de todas as políticas e acções comunitárias.
- (3) Deverá proibir-se a utilização de determinados ftalatos em brinquedos e artigos de puericultura em material plastificado ou incluindo componentes de material plastificado, dado que a sua presença apresenta ou pode eventualmente apresentar riscos para a saúde das crianças. Os brinquedos e artigos de puericultura que, embora não se destinem a essa finalidade, possam entrar em contacto com a boca podem, em determinadas circunstâncias, implicar riscos para a saúde das crianças pequenas se forem fabricados em material plastificado ou incluírem componentes nesse material que contenha certos ftalatos.
- (4) Consultado pela Comissão, o Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA) apresentou pareceres sobre os riscos que os referidos ftalatos apresentam para a saúde.
- (5) A Recomendação 98/485/CE da Comissão, de 1 de Julho de 1998, relativa aos artigos de puericultura e brinquedos destinados a ser postos na boca por crianças com menos de três anos de idade, fabricados em PVC maleável que contenha certos ftalatos ⁽⁴⁾, convidou os Estados-Membros a tomarem medidas que garantissem um nível elevado de protecção da saúde das crianças relativamente aos produtos em causa.
- (6) A utilização de seis ftalatos em brinquedos e artigos de puericultura destinados a ser postos na boca por crianças com menos de três anos de idade está sujeita, desde 1999, a uma proibição temporária a nível da União Europeia, na sequência da aprovação da Decisão 1999/815/CE da Comissão ⁽⁵⁾, no âmbito da Directiva

⁽¹⁾ JO C 116 E de 26.4.2000, p. 14.

⁽²⁾ JO C 117 de 26.4.2000, p. 59.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 6 de Julho de 2000 (JO C 121 de 24.4.2001, p. 410), posição comum do Conselho de 4 de Abril de 2005 (JO C 144 E de 14.6.2005, p. 24), posição do Parlamento Europeu de 5 de Julho de 2005 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 23 de Novembro de 2005.

⁽⁴⁾ JO L 217 de 5.8.1998, p. 35.

⁽⁵⁾ JO L 315 de 9.12.1999, p. 46. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2004/781/CE (JO L 344 de 20.11.2004, p. 35).

▼B

92/59/CEE do Conselho, de 29 de Junho de 1992, relativa à segurança geral dos produtos ⁽¹⁾. Esta decisão tem sido regularmente prorrogada.

- (7) As restrições já adoptadas por determinados Estados-Membros em relação à colocação no mercado de brinquedos e artigos de puericultura devido à presença de ftalatos afectam directamente a realização e o funcionamento do mercado interno, pelo que é necessário aproximar as legislações dos Estados-Membros no domínio em causa e, por conseguinte, alterar o anexo I à Directiva 76/769/CEE ⁽²⁾.
- (8) Quando a avaliação científica não permite a determinação do risco com suficiente certeza, deve ser aplicado o princípio da precaução, a fim de assegurar um elevado nível de protecção da saúde, especialmente das crianças.
- (9) As crianças, enquanto seres em desenvolvimento, são particularmente vulneráveis a substâncias tóxicas para a reprodução, pelo que deve ser reduzida o mais possível a sua exposição a todas as fontes, que na prática sejam evitáveis, de emissão dessas substâncias, especialmente as provenientes de artigos que elas põem na boca.
- (10) Durante as avaliações de risco e/ou no âmbito da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ⁽³⁾, o di(2-etil-hexilo) ftalato (DEHP), o ftalato de dibutilo (DBP) e o ftalato de benzilbutilo (BBP) foram identificados como substâncias tóxicas para a reprodução, tendo por isso sido classificados como substâncias tóxicas para a reprodução de categoria 2.
- (11) As informações científicas relativas ao ftalato de di-isononilo (DINP), ao ftalato de di-isodecilo (DIDP) e ao ftalato de di-n-octilo (DNOP) ou são insuficientes ou contraditórias, embora não se possa excluir que apresentem um risco potencial se utilizados em brinquedos e artigos de puericultura, os quais são, por definição, produzidos para crianças.
- (12) As incertezas na avaliação da exposição a estes ftalatos, nomeadamente a quantidade de vezes que são postos na boca e a exposição a emissões provenientes de outras fontes, exigem que se atenda a considerações de precaução, devendo, por isso, ser introduzidas restrições à utilização desses ftalatos em brinquedos e artigos de puericultura e à colocação desses artigos no mercado. Todavia, por razões de proporcionalidade, as restrições em relação aos DINP, DIDP e DNOP devem ser menos rígidas do que as propostas para os DEHP, DBP e BBP.
- (13) A Comissão deverá reexaminar as restantes aplicações dos produtos fabricados em material plastificado ou contendo componentes fabricados nesse material que possam apresentar riscos para a saúde humana, em particular os utilizados em instrumentos médicos.
- (14) Em conformidade com a comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução, as medidas baseadas neste princípio deverão ser reexaminadas à luz das novas informações científicas.
- (15) A Comissão, em cooperação com as autoridades dos Estados-Membros responsáveis pela vigilância do mercado e pela aplicação da lei em matéria de brinquedos e artigos de puericultura, e

⁽¹⁾ JO L 228 de 11.8.1992, p. 24. Directiva revogada pela Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

⁽²⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/98/CE da Comissão (JO L 305 de 1.10.2004, p. 63).

⁽³⁾ JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/73/CE da Comissão (JO L 152 de 30.4.2004, p. 1).

▼B

em consulta com as organizações competentes de produtores e importadores, deverá vigiar a utilização de ftalatos e de outras substâncias plastificantes em brinquedos e artigos de puericultura.

- (16) Para efeitos da Directiva 76/769/CEE, deverá definir-se a expressão «artigo de puericultura».
- (17) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» ⁽¹⁾, os Estados-Membros são encorajados a elaborarem, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.
- (18) A Comissão vai rever a utilização noutros produtos dos ftalatos enumerados no anexo I à Directiva 76/769/CEE, quando estiver concluída a avaliação do risco nos termos do Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes ⁽²⁾.
- (19) A presente directiva é aplicável sem prejuízo da legislação comunitária que estabelece requisitos mínimos para a protecção dos trabalhadores, incluídos na Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho ⁽³⁾, e nas directivas específicas nela baseadas, nomeadamente a Directiva 90/394/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho ⁽⁴⁾, e a Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho ⁽⁵⁾,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 76/769/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No artigo 1.º é aditada a seguinte alínea ao n.º 3:

«c) "Artigo de puericultura", qualquer produto destinado a facilitar o sono, o relaxamento, a higiene, a alimentação e a sucção das crianças.»
2. O anexo I é alterado nos termos do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

A Comissão reavalia, até 16 de Janeiro de 2010, as medidas previstas na Directiva 76/769/CEE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, à luz das novas informações científicas relativas às substâncias, e seus substitutos, descritas no anexo da presente directiva e, se se justificar, essas medidas serão alteradas nesse sentido.

Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros devem aprovar e publicar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 16 de Julho de 2006 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

⁽¹⁾ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

⁽⁴⁾ JO L 196 de 26.7.1990, p. 1. Directiva revogada pela Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

⁽⁵⁾ JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

▼B

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 16 de Janeiro de 2007.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser dela acompanhadas aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 4.º

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

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.



ANEXO

Ao anexo I da Directiva 76/769/CEE são aditados os seguintes pontos:

<p>«► CI 51. ◄ Os seguintes ftalatos (ou outros n. os CAS e EINECS que incluam a substância):</p> <p>di(2-etil-hexilo) ftalato (DEHP) N.º CAS 117-81-7 N.º EINECS 204-211-0</p> <p>ftalato de dibutilo (DBP) N.º CAS 84-74-2 N.º EINECS 201-557-4</p> <p>ftalato de benzilbutilo (BBP) N.º CAS 85-68-7 N.º EINECS 201-622-7</p>	<p>Não podem ser utilizados, como substâncias ou componentes de preparações, em concentrações superiores a 0,1 % em massa de material plastificado, em brinquedos e artigos de puericultura.</p> <p>Os brinquedos e artigos de puericultura que contenham estes ftalatos numa concentração superior ao limite atrás referido não podem ser colocados no mercado.</p>
<p>► CI 51a. ◄ Os seguintes ftalatos (ou outros n. os CAS e EINECS que incluam a substância):</p> <p>ftalato de di-isononilo (DINP) N.º CAS 28553-12-0 e 68515-48-0 N.º EINECS 249-079-5 e 271-090-9</p> <p>ftalato de di-isodecilo (DIDP) N.º CAS 26761-40-0 e 68515-49-1 N.º EINECS 247-977-1 e 271-091-4</p> <p>ftalato de di-n-octilo (DNOP) N.º CAS 117-84-0 N.º EINECS 204-214-7</p>	<p>Não podem ser utilizados, como substâncias ou componentes de preparações, em concentrações superiores a 0,1 % em massa de material plastificado, em brinquedos e artigos de puericultura que as crianças possam pôr na boca.</p> <p>Os brinquedos e artigos de puericultura que contenham estes ftalatos numa concentração superior ao limite atrás referido não podem ser colocados no mercado.»</p>