



2023/0290(COD)

12.2.2024

PARECER

da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

dirigido à Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança dos brinquedos e que revoga a diretiva 2009/48/CE (COM(2023)0462 – C9-0317/2023 – 2023/0290(COD))

Relatora de parecer (*): Sara Cerdas

(*) Comissão associada – Artigo 57.º do Regimento

PA_Legam

ALTERAÇÕES

A Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar insta a Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores, competente quanto à matéria de fundo, a ter em conta o seguinte:

Alteração 1
Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão

(2) As crianças constituem um grupo particularmente vulnerável. É essencial garantir um elevado nível de segurança das crianças quando utilizam brinquedos. As crianças devem ser adequadamente protegidas dos eventuais riscos decorrentes dos brinquedos, em especial das substâncias químicas que os mesmos podem conter. Ao mesmo tempo, os brinquedos conformes devem poder circular livremente no mercado interno sem requisitos adicionais.

Alteração

(2) As crianças constituem um grupo particularmente vulnerável. É essencial garantir um elevado nível de segurança das crianças quando utilizam brinquedos. As crianças devem ser adequadamente protegidas dos eventuais riscos decorrentes dos brinquedos, em especial das substâncias químicas que os mesmos podem conter, ***em consonância com o princípio da precaução, tal como definido no artigo 191.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE)***. Ao mesmo tempo, os brinquedos conformes devem poder circular livremente no mercado interno sem requisitos adicionais.

Alteração 2
Proposta de regulamento
Considerando 9-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(9-A) «Uma Só Saúde» é uma abordagem integrada e unificadora que visa equilibrar e otimizar, de forma sustentável, a saúde das pessoas, dos animais e dos ecossistemas. Reconhece a estreita interligação e interdependência entre a saúde dos seres humanos, dos animais domésticos e selvagens, das plantas e do ambiente em geral (incluindo os ecossistemas), e que as medidas para combater as ameaças para a saúde têm de ter em conta intrincadas interrelações entre a saúde e o ambiente. A exposição à poluição química está associada a uma

vasta gama de consequências para a saúde, incluindo doenças crónicas, perturbações neurológicas e redução da fertilidade, bem como impactos no ambiente e na biodiversidade do planeta. A consideração holística das interligações entre a saúde humana, a saúde animal e o ambiente através da integração da abordagem «Uma Só Saúde» na elaboração de políticas é definida como uma das condições facilitadoras da consecução dos objetivos prioritários do Programa Geral de Ação da União para 2030 em matéria de Ambiente^{1-A} (8.º PAA). Por conseguinte, o presente regulamento deve ser aplicado de acordo com a abordagem «Uma Só Saúde».

^{1-A} Decisão (UE) 2022/591 do Parlamento Europeu e do Conselho

Alteração 3
Proposta de regulamento
Considerando 9-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(9-B) O 8.º PAA estabelece igualmente como objetivo prioritário a poluição zero, nomeadamente no que respeita a produtos químicos nocivos, a fim de promover um ambiente sem substâncias tóxicas, incluindo no ar, na água e no solo. Como condição facilitadora da consecução dos objetivos prioritários, o 8º PAA visa substituir rapidamente substâncias que suscitam preocupação, incluindo substâncias que suscitam elevada preocupação, desreguladores endócrinos, substâncias químicas muito persistentes, substâncias neurotóxicas e substâncias tóxicas para o sistema imunitário, bem como dar resposta ao problema dos efeitos combinados das substâncias químicas, das nanoformas das substâncias e da exposição a produtos químicos perigosos dos produtos, avaliando os seus impactos na saúde e no ambiente, incluindo no

clima e na biodiversidade, e promovendo, ao mesmo tempo, produtos químicos e materiais seguros e sustentáveis desde a conceção, bem como intensificando e coordenando os esforços de promoção do desenvolvimento e da validação de alternativas aos ensaios em animais. A aplicação do presente regulamento deve promover os objetivos do 8.º PAA.

Alteração 4

Proposta de regulamento

Considerando 16

Texto da Comissão

(16) As substâncias químicas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (substâncias CMR) e as substâncias químicas que afetam o sistema endócrino **ou** o sistema respiratório ou que são tóxicas para um órgão específico são particularmente nocivas para as crianças e devem ser especificamente abordadas no contexto dos brinquedos. Dado o papel essencial do sistema endócrino durante o desenvolvimento humano, a exposição precoce durante períodos críticos, como a primeira infância, aos desreguladores endócrinos pode ter efeitos adversos, mesmo em doses muito baixas, e afetar a saúde numa fase posterior da vida. Os sensibilizantes respiratórios podem conduzir a um aumento da asma infantil e as substâncias neurotóxicas são particularmente nocivas para o cérebro das crianças, ainda em desenvolvimento, que é intrinsecamente mais vulnerável a lesões tóxicas do que o cérebro adulto. Importa também proteger adequadamente as crianças de substâncias alergénicas e de determinados metais. É necessário atualizar e reforçar os requisitos aplicáveis às substâncias químicas estabelecidos na Diretiva 2009/48/CE. Os brinquedos têm de cumprir a legislação geral relativa aos produtos químicos, em particular o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do

Alteração

(16) As substâncias químicas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (substâncias CMR) e as substâncias químicas que afetam o sistema endócrino, o sistema respiratório ou que são tóxicas para um órgão específico, **ou que são móveis, persistentes, bioacumuláveis e tóxicas**, são particularmente nocivas para as crianças **e para o ambiente** e devem ser especificamente abordadas no contexto dos brinquedos. Dado o papel essencial do sistema endócrino durante o desenvolvimento humano, a exposição precoce durante períodos críticos, como a primeira infância, aos desreguladores endócrinos pode ter efeitos adversos, mesmo em doses muito baixas, e afetar a saúde numa fase posterior da vida. Os sensibilizantes respiratórios podem conduzir a um aumento da asma infantil e as substâncias neurotóxicas são particularmente nocivas para o cérebro das crianças, ainda em desenvolvimento, que é intrinsecamente mais vulnerável a lesões tóxicas do que o cérebro adulto. **A persistência e a bioacumulação conduzem a uma exposição contínua e, por conseguinte, aumentam o risco de efeitos adversos. Além disso, algumas substâncias químicas tóxicas são móveis no ambiente.** Importa também proteger adequadamente as crianças de substâncias

Parlamento Europeu e do Conselho. A fim de assegurar uma maior proteção das crianças, que são um grupo vulnerável de consumidores, e de outras pessoas, há que complementar esse quadro jurídico com proibições genéricas em matéria de brinquedos que abrangem determinados produtos químicos perigosos, assim classificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³³. Essas proibições genéricas devem aplicar-se às substâncias CMR, aos desreguladores endócrinos, aos sensibilizantes respiratórios e às substâncias tóxicas para um órgão específico, **logo que essas substâncias sejam** classificadas como perigosas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008³⁴. A fim de garantir a segurança dos brinquedos, as substâncias proibidas devem ser aceitáveis a níveis vestigiais, mas apenas se a sua presença nesses níveis for tecnologicamente inevitável em boas práticas de fabrico e se o brinquedo for seguro.

³³ 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).

alergénicas e de determinados metais. É necessário atualizar e reforçar os requisitos aplicáveis às substâncias químicas estabelecidos na Diretiva 2009/48/CE. Os brinquedos têm de cumprir a legislação geral relativa aos produtos químicos, em particular o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³³. A fim de assegurar uma maior proteção das crianças, que são um grupo vulnerável de consumidores, e de outras pessoas, há que complementar esse quadro jurídico com proibições genéricas em matéria de brinquedos que abrangem determinados produtos químicos perigosos, assim classificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁴. Essas proibições genéricas devem aplicar-se às substâncias CMR, aos desreguladores endócrinos **para a saúde humana e o ambiente**, aos sensibilizantes respiratórios e às substâncias tóxicas para um órgão específico **ou móveis, persistentes, bioacumuláveis e tóxicas que cumpram os critérios para a classificação ou estejam** classificadas como perigosas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. A fim de garantir a segurança dos brinquedos, as substâncias proibidas devem ser aceitáveis a níveis vestigiais, mas apenas se a sua presença nesses níveis for tecnologicamente inevitável em boas práticas de fabrico e se o brinquedo for seguro.

³³ 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 dos produtos químicos (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,

³⁴ *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 dos produtos químicos (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 de 30.12.2006, p. 1).*

93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

³⁴ *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).*

Alteração 5 Proposta de regulamento Considerando 17

Texto da Comissão

(17) *A fim de proporcionar flexibilidade* nos casos em que a segurança das crianças não esteja comprometida e *sempre que tal seja necessário para a disponibilização de determinados brinquedos no mercado, deverá* ser possível *derrogar as* proibições genéricas de substâncias *químicas* nos brinquedos. As *derrogações às* proibições genéricas que permitem a utilização de substâncias proibidas devem ser de aplicação geral e só devem ser possíveis se a utilização da substância em causa for considerada segura para as crianças, se não existirem alternativas *comercialmente* viáveis para a substância e se a utilização da *mesma* não for proibida em artigos de consumo ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A avaliação *da segurança da* substância *nos brinquedos* deve ser efetuada pelos comités científicos competentes da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a fim de assegurar a coerência e a utilização

Alteração

(17) Nos casos em que a segurança das crianças não esteja comprometida e *não existam substâncias ou misturas alternativas adequadas disponíveis, poderá* ser possível *criar isenções das* proibições genéricas de substâncias e *misturas* nos brinquedos. As *isenções das* proibições genéricas que permitem a utilização de substâncias e *misturas* proibidas devem ser de aplicação geral e *limitada no tempo, e* só devem ser possíveis se a utilização da substância *ou mistura* em causa for considerada segura para as crianças, se *a eliminação ou a substituição dessas substâncias proibidas através de alterações na conceção ou do emprego de outros materiais ou componentes não for tecnicamente possível, se* não existirem alternativas *tecnicamente* viáveis para a substância *ou mistura, se tiver sido apresentado um plano de substituição mediante pedido da ECHA* e se a utilização da *substância ou mistura* não for proibida em artigos de

eficiente dos recursos na avaliação das substâncias *químicas* na União.

consumo ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A avaliação *dessa* substância deve ser efetuada pelos comités científicos competentes da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a fim de assegurar a coerência e a utilização eficiente dos recursos na avaliação das substâncias *e misturas* na União.

Alteração 6

Proposta de regulamento

Considerando 21

Texto da Comissão

(21) Os valores-limite existentes para determinadas substâncias químicas e os respetivos métodos de ensaio revelaram-se adequados para a proteção das crianças contra essas substâncias e devem ser mantidos. A Comissão deverá ficar habilitada a rever esses valores-limite sempre que necessário, tendo em vista a sua adaptação aos novos conhecimentos científicos. Os valores-limite para arsénio, **cádmio, crómio VI, chumbo, mercúrio** e estanho, os quais são particularmente tóxicos e não poderão, por conseguinte, ser utilizados intencionalmente nos brinquedos, deverão ser estabelecidos como metade dos valores considerados seguros pelo organismo científico competente, de forma a garantir que os brinquedos apenas contêm vestígios compatíveis com as boas práticas de fabrico.

Alteração

(21) Os valores-limite existentes para determinadas substâncias químicas e os respetivos métodos de ensaio revelaram-se adequados para a proteção das crianças contra essas substâncias e devem ser mantidos. A Comissão deverá ficar habilitada a rever esses valores-limite sempre que necessário, ***seguindo o princípio da precaução e a abordagem «Uma Só Saúde»***, tendo em vista a sua adaptação aos novos conhecimentos científicos. Os valores-limite para arsénio e estanho ***orgânico***, os quais são particularmente tóxicos e não poderão, por conseguinte, ser utilizados intencionalmente nos brinquedos, deverão ser estabelecidos como metade dos valores considerados seguros pelo organismo científico competente, de forma a garantir que os brinquedos apenas contêm vestígios compatíveis com as boas práticas de fabrico. ***A utilização de crómio VI, cádmio, mercúrio e chumbo, elementos altamente tóxicos, não deverá ser permitida nos brinquedos, a menos que a sua presença seja tecnicamente inevitável de acordo com as boas práticas de fabrico e os seus resíduos não excedam o limite de deteção no material homogéneo.***

Alteração 7

Proposta de regulamento
Considerando 21-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(21-A) O chumbo é um metal tóxico que ocorre na natureza e pode causar cancro do pulmão, do cérebro, do estômago e dos rins nos seres humanos. Pode entrar na água potável em caso de corrosão de materiais da canalização que contenham chumbo, especialmente se a água apresentar acidez elevada ou um baixo teor de minerais, corroendo assim tubagens e acessórios. A Diretiva (UE) 2020/2184^{1-A} estabelece disposições relativas ao teor de chumbo na água destinada ao consumo humano. Por conseguinte, não se pode excluir a possibilidade de os brinquedos produzidos com água conterem resíduos mínimos de chumbo devido à água utilizada no processo de fabrico. Esses resíduos deverão ser considerados tecnicamente inevitáveis de acordo com as boas práticas de fabrico sempre que não seja possível eliminá-los pelos métodos disponíveis de filtragem ou absorção.

1-A Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (reformulação) (JO L 435 de 23.12.2020, p. 1-62).

Alteração 8
Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão

Alteração

(22) A Diretiva 2009/48/CE inclui valores-limite para determinadas substâncias em brinquedos que se destinam a crianças com menos de 36 meses ou brinquedos que se destinam a serem colocados na boca. Essas substâncias

(22) A Diretiva 2009/48/CE inclui valores-limite para determinadas substâncias em brinquedos que se destinam a crianças com menos de 36 meses ou brinquedos que se destinam a serem colocados na boca. ***Numa família com***

demonstraram também constituir um risco para as crianças mais velhas, uma vez que estas podem ser igualmente expostas às mesmas por contacto com a pele ou inalação. Estes valores-limite devem, por conseguinte, aplicar-se a todos os brinquedos. Desde a adoção dos valores-limite para o bisfenol A na Diretiva 2009/48/CE, surgiram novos dados científicos. Em abril de 2023, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) reavaliou os riscos para a saúde pública decorrentes da exposição por via alimentar ao bisfenol A, concluindo que a exposição a essa substância constitui uma preocupação de saúde para os consumidores de todos os grupos etários. A EFSA estabeleceu uma nova dose diária tolerável de bisfenol A, que é significativamente inferior à anterior. Tendo em conta *estes dados científicos, o bisfenol A deve ser abrangido pela proibição genérica de substâncias CMR nos brinquedos.*

várias crianças, é provável que as crianças com menos de 36 meses se sintam atraídas pelos brinquedos dos irmãos que têm mais de 36 meses, o que, na prática, impossibilita a sua plena proteção desses brinquedos. Essas substâncias demonstraram também constituir um risco para as crianças mais velhas, uma vez que estas podem ser igualmente expostas às mesmas por contacto com a pele ou inalação. Estes valores-limite devem, por conseguinte, aplicar-se a todos os brinquedos. Desde a adoção dos valores-limite para o bisfenol A na Diretiva 2009/48/CE, surgiram novos dados científicos. Em abril de 2023, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) reavaliou os riscos para a saúde pública decorrentes da exposição por via alimentar ao bisfenol A, concluindo que a exposição a essa substância constitui uma preocupação de saúde para os consumidores de todos os grupos etários. A EFSA estabeleceu uma nova dose diária tolerável de bisfenol A, que é significativamente inferior à anterior. Tendo em conta *as semelhanças estruturais existentes entre os diferentes bisfenóis que implicam riscos comparáveis para as crianças, e para evitar substituições lamentáveis, os brinquedos não devem conter quaisquer bisfenóis.*

Alteração 9
Proposta de regulamento
Considerando 22-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(22-A) As substâncias perfluoroalquiladas (PFAS) constituem uma grande família de mais de 10 000 substâncias químicas artificiais. Desde o seu surgimento no final da década de 1940, as PFAS têm vindo a ser utilizadas num conjunto cada vez mais vasto de produtos de consumo. A exposição às PFAS mais estudadas tem

sido associada a uma série de efeitos adversos para a saúde, incluindo doenças da tiroide, lesões hepáticas, obesidade, diabetes e redução da resposta à vacinação de rotina, bem como ao aumento do risco de cancro da mama, dos rins e dos testículos. Os brinquedos não devem conter substâncias perfluoroalquiladas (PFAS).

Alteração 10
Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão

(23) A fim de assegurar uma proteção adequada contra substâncias químicas específicas caso surjam novos conhecimentos científicos, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos delegados que estabeleçam valores-limite específicos para qualquer substância química utilizada em brinquedos. Se tal se justificar, em casos de brinquedos que envolvam um grau de exposição mais elevado, esses atos delegados devem estabelecer valores-limite específicos para os brinquedos ***que se destinam a serem utilizados por crianças com menos de 36 meses ou outros*** brinquedos que se destinam a serem colocados na boca, tendo em conta os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e as diferenças entre brinquedos e materiais que entram em contacto com alimentos ou objetos que podem acarretar riscos devido ao contacto oral enquanto materiais destinados a entrar em contacto com alimentos. As fragrâncias nos brinquedos comportam riscos especiais para a saúde humana. Por conseguinte, devem ser estabelecidas regras específicas para a utilização de fragrâncias nos brinquedos e para a rotulagem das fragrâncias. A Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados para alterar essas regras, a fim de permitir adaptações ao progresso

Alteração

(23) A fim de assegurar uma proteção adequada contra substâncias ***e misturas*** químicas específicas caso surjam novos conhecimentos científicos ***ou caso ocorram avanços tecnológicos***, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos delegados que estabeleçam valores-limite específicos para qualquer substância química utilizada em brinquedos, ***segundo o princípio da precaução e a abordagem «Uma Só Saúde»***. ***A Comissão deverá atuar o mais rapidamente possível sempre que surgirem novos conhecimentos sobre os riscos das substâncias químicas ou se verificarem avanços tecnológicos***. Se tal se justificar, em casos de brinquedos que envolvam um grau de exposição mais elevado, esses atos delegados devem estabelecer valores-limite específicos para os brinquedos ***em geral e especialmente para os*** brinquedos que se destinam a serem colocados na boca, tendo em conta os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e as diferenças entre brinquedos e materiais que entram em contacto com alimentos ou objetos que podem acarretar riscos devido ao contacto oral enquanto materiais destinados a entrar em contacto com alimentos. ***Caso o risco não seja específico dos brinquedos, mas antes esteja associado a qualquer produto de consumo a que as crianças estejam expostas, as restrições previstas no***

técnico e científico.

anexo XVII do REACH devem prevalecer, garantindo assim uma melhor proteção geral das crianças e condições de concorrência equitativas. As fragrâncias nos brinquedos comportam riscos especiais para a saúde humana. Por conseguinte, devem ser estabelecidas regras específicas para a utilização de fragrâncias nos brinquedos e para a rotulagem das fragrâncias. A Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados para alterar essas regras, a fim de permitir adaptações ao progresso técnico e científico.

Alteração 11
Proposta de regulamento
Considerando 23-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(23-A) Numa economia circular limpa, é essencial impulsionar a produção e a aceitação de matérias-primas secundárias e assegurar que tanto os materiais como os produtos primários e secundários são sempre seguros. Tal exige que se combinem ações a montante, a fim de garantir que os produtos são seguros e sustentáveis desde a conceção, e a jusante, para aumentar a segurança e a confiança nos materiais e produtos reciclados. Com vista a avançar para ciclos de materiais isentos de substâncias tóxicas e para uma reciclagem limpa, é necessário assegurar que as substâncias que suscitam preocupação presentes nos produtos e nos materiais reciclados sejam eliminadas ou minimizadas. A fim de salvaguardar condições de concorrência equitativas, a abordagem utilizada para substâncias perigosas deve aplicar-se igualmente aos materiais virgens e reciclados. É inegável que a produção de materiais mais limpos sem produtos químicos perigosos facilita a reciclagem, preserva o ambiente e é fundamental para o bom funcionamento de uma economia circular, ao passo que as empresas que

inovam e investem em alternativas mais seguras também contribuem para a competitividade da indústria europeia no mercado mundial. Por conseguinte, é essencial assegurar que qualquer brinquedo fabricado a partir de material reciclado cumpra os mesmos requisitos que os brinquedos produzidos a partir de matérias virgens. Deverá ser assegurada a transparência sobre os componentes químicos de todos os materiais. Ao mesmo tempo, em conformidade com a hierarquia dos resíduos, a prevenção tem prioridade sobre a reciclagem, e, por conseguinte, a reciclagem não deverá justificar a perpetuação da utilização de substâncias com um historial perigoso.

Alteração 12
Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão

(24) Sempre que a conceção não permita evitar todos os eventuais perigos de um brinquedo, há que abordar o risco residual através de informação relacionada com o produto dirigida aos supervisores das crianças, sob a forma de avisos, tendo em conta a capacidade desses supervisores para tomarem as precauções necessárias.

Alteração

(24) Sempre que a conceção não permita evitar todos os eventuais perigos de um brinquedo, há que abordar o risco residual através de informação relacionada com o produto dirigida aos supervisores das crianças, sob a forma de avisos, tendo em conta a capacidade desses supervisores para tomarem as precauções necessárias. *A fim de garantir que a informação seja eficientemente exibida, o fabricante poderá adicionar um código QR com uma hiperligação para as instruções num formato digital, mas deverá em todo o caso apresentar as advertências de saúde no rótulo ou na embalagem físicos.*

Alteração 13
Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão

(25) A fim de evitar a utilização abusiva de avisos para contornar os requisitos de

Alteração

(25) A fim de evitar a utilização abusiva de avisos para contornar os requisitos de

segurança aplicáveis, os avisos previstos para determinadas categorias de brinquedos não devem ser permitidos se não corresponderem à utilização prevista do brinquedo. Para garantir que os supervisores têm conhecimento de quaisquer riscos associados ao brinquedo, é necessário assegurar que os avisos sejam legíveis e visíveis.

segurança aplicáveis, os avisos previstos para determinadas categorias de brinquedos não devem ser permitidos se não corresponderem à utilização prevista do brinquedo. Para garantir que os supervisores têm conhecimento de quaisquer riscos associados ao brinquedo, é necessário assegurar que os avisos sejam legíveis e visíveis. ***No caso de brinquedos adquiridos através de vendas em linha ou à distância, os avisos e os pictogramas aplicáveis a cada categoria previstos no anexo III devem figurar na primeira página ao lado da foto do produto de forma precisa, imediata e claramente visível e facilmente legível e compreensível.***

Alteração 14

Proposta de regulamento

Considerando 54

Texto da Comissão

(54) As crianças estão expostas diariamente a uma vasta gama de produtos químicos provenientes de várias fontes. Registaram-se progressos significativos para colmatar algumas lacunas de conhecimento sobre o impacto dos efeitos combinados dessas substâncias. No entanto, a segurança dos produtos químicos é geralmente determinada através da avaliação de substâncias individuais e, em alguns casos, de misturas intencionalmente adicionadas para utilizações específicas. A fim de proporcionar a máxima proteção às crianças, as substâncias mais nocivas devem, de um modo geral, ser proibidas nos brinquedos, a fim de garantir que não haja exposição a essas substâncias nos brinquedos. Os valores-limite específicos para os produtos químicos presentes nos brinquedos devem ter em conta a exposição combinada de diferentes fontes à mesma substância química. Além disso, deve exigir-se aos fabricantes que efetuem uma análise dos vários perigos que o brinquedo possa representar e uma

Alteração

(54) As crianças estão expostas diariamente a uma vasta gama de produtos químicos provenientes de várias fontes ***que têm efeitos negativos enquanto substâncias individuais ou em misturas, mas também através da exposição combinada.*** Registaram-se progressos significativos para colmatar algumas lacunas de conhecimento sobre o impacto dos efeitos combinados dessas substâncias. No entanto, a segurança dos produtos químicos é ***hoje*** geralmente determinada através da avaliação de substâncias individuais e, em alguns casos, de misturas intencionalmente adicionadas para utilizações específicas. ***São necessários mais esforços para compreender melhor o impacto do efeito combinado das substâncias químicas.*** A fim de proporcionar a máxima proteção às crianças ***e ao ambiente em geral***, as substâncias mais nocivas devem, de um modo geral, ser proibidas nos brinquedos, a fim de garantir que não haja exposição a essas substâncias nos brinquedos. Os

avaliação da exposição potencial a esses perigos e que, no âmbito da avaliação dos perigos químicos, tenham em conta os efeitos cumulativos ou sinérgicos conhecidos dos produtos químicos presentes no brinquedo, a fim de garantir que são tidos em conta os riscos decorrentes da exposição simultânea a múltiplos produtos químicos. Além disso, os brinquedos devem cumprir a legislação geral em matéria de produtos químicos, em especial o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho; o presente regulamento não altera as obrigações de avaliação da segurança das próprias substâncias ou misturas químicas que possam ser aplicáveis em conformidade com esse regulamento.

valores-limite específicos para os produtos químicos presentes nos brinquedos devem ter em conta a exposição combinada de diferentes fontes à mesma substância química. Além disso, deve exigir-se aos fabricantes que efetuem uma análise dos vários perigos que o brinquedo possa representar e uma avaliação da exposição potencial a esses perigos e que, no âmbito da avaliação dos perigos químicos, tenham em conta os efeitos cumulativos ou sinérgicos conhecidos dos produtos químicos presentes no brinquedo, a fim de garantir que são tidos em conta os riscos decorrentes da exposição simultânea a múltiplos produtos químicos. Além disso, os brinquedos devem cumprir a legislação geral em matéria de produtos químicos, em especial o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho; o presente regulamento não altera as obrigações de avaliação da segurança das próprias substâncias ou misturas químicas que possam ser aplicáveis em conformidade com esse regulamento.

Alteração 15
Proposta de regulamento
Considerando 54-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(54-A) A fim de proporcionar conhecimentos especializados adequados, apoio e avaliações científicas exaustivas, deve ser assegurado um financiamento adequado e estável à ECHA.

Alteração 16
Proposta de regulamento
Considerando 68

Texto da Comissão

Alteração

(68) A fim de ter em conta o progresso técnico e científico ou novos dados científicos, deverá ser delegado na

(68) A fim de ter em conta o progresso técnico e científico ou novos dados científicos, deverá ser delegado na

Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia para alterar o presente regulamento adaptando os avisos específicos a apor nos brinquedos, adotando requisitos específicos relativos às substâncias químicas presentes nos brinquedos e concedendo **derrogações** para incluir utilizações específicas permitidas de substâncias sujeitas a proibições genéricas em brinquedos.

Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia para alterar o presente regulamento adaptando os avisos específicos a apor nos brinquedos, adotando requisitos específicos relativos às substâncias químicas presentes nos brinquedos e concedendo **isenções** para incluir utilizações específicas permitidas de substâncias sujeitas a proibições genéricas em brinquedos, **seguindo o princípio da precaução e a abordagem «Uma Só Saúde»**.

Alteração 17
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 1

Texto da Comissão

O fabricante deve apor os avisos de modo bem visível e facilmente legível, compreensível e preciso no brinquedo, num rótulo nele apostado ou na embalagem e, se for caso disso, nas instruções de utilização que acompanham o brinquedo. Devem ser apostos avisos adequados nos brinquedos de pequenas dimensões vendidos sem embalagem.

Alteração

O fabricante deve apor os avisos de modo bem visível e facilmente legível, compreensível e preciso no brinquedo, num rótulo nele apostado ou na embalagem e, se for caso disso, nas instruções de utilização que acompanham o brinquedo. Devem ser apostos avisos adequados nos brinquedos de pequenas dimensões vendidos sem embalagem. **O fabricante pode adicionar um código QR com uma hiperligação para as instruções em formato digital, mas deve marcar sempre as advertências de saúde no rótulo físico ou na embalagem.**

Alteração 18
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Estas informações devem ser claramente visíveis para o consumidor antes da compra, inclusive nos casos em que a compra seja feita por venda à distância. Os avisos devem ter dimensão suficiente para

Alteração

Estas informações devem ser claramente visíveis para o consumidor antes da compra, inclusive nos casos em que a compra seja feita por venda à distância. Os avisos devem ter dimensão suficiente para garantir a sua visibilidade. **No caso de**

garantir a sua visibilidade.

brinquedos adquiridos através de vendas em linha ou à distância, os avisos e os pictogramas pertinentes para cada categoria previstos no anexo III são apresentados na primeira página ao lado da foto do produto de um modo que seja preciso, imediata e claramente visível, bem como facilmente legível e compreensível.

Alteração 19
Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 6

Texto da Comissão

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º para alterar a parte C do apêndice do anexo II, a fim de permitir uma determinada utilização em brinquedos de uma substância ou mistura específica proibida ao abrigo do anexo II, parte III, ponto 4, ou limitar uma determinada utilização permitida.

Alteração

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º para alterar a parte C do apêndice do anexo II, a fim de permitir, ***por um período especificado***, uma determinada utilização em brinquedos de uma substância ou mistura específica proibida ao abrigo do anexo II, parte III, ponto 4, ou limitar uma determinada utilização permitida. ***Ao avaliar os pedidos de isenção e a sua duração, a Comissão tem em conta a disponibilidade de alternativas e quaisquer eventuais consequências negativas para a inovação. Sempre que for pertinente, é aplicado o conceito de ciclo de vida em relação ao impacto global da isenção. Seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 47.º para alterar a parte C do apêndice do anexo II no que diz respeito ao níquel, a fim de estabelecer o período de validade aplicável à isenção da proibição genérica dessa substância prevista no anexo II, parte III, ponto 4. A Comissão justifica todas as isenções concedidas e disponibiliza essa informação ao público de um modo facilmente acessível e intuitivo para o utilizador.***

Alteração 20
Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 7 – parte introdutória

Texto da Comissão

7. A utilização em brinquedos de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, *só* pode ser autorizada *se estiverem* preenchidas todas as seguintes condições:

Alteração

7. A utilização em brinquedos de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, **alíneas a), b), d-B), d-C), d-D), e d-E)**, **não** pode ser autorizada, **a menos que estejam** preenchidas todas as seguintes condições:

Alteração 21
Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 7 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) A substância ou mistura foi considerada segura pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), **atendendo em especial à** exposição, **incluindo a exposição global a outras fontes**, e tendo especialmente em conta a vulnerabilidade das crianças;

Alteração

(a) A substância ou mistura foi considerada segura pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), **por não existir qualquer possibilidade de** exposição **em condições de utilização razoavelmente previsíveis nos termos do artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo**, tendo especialmente em conta a vulnerabilidade das crianças;

Alteração 22
Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 7 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) A eliminação ou substituição através de alterações na conceção ou da utilização de outros materiais ou componentes que não contenham essas substâncias ou misturas é tecnicamente impossível;

Alteração 23
Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 7-A (novo)

7-A. *A utilização em brinquedos de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, alíneas c), d) e d-A), só pode ser autorizada se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:*

(a) A substância ou mistura foi considerada segura pela ECHA, atendendo especialmente à exposição, incluindo a exposição global a todas as fontes potenciais, bem como a quaisquer perigos adicionais conhecidos decorrentes da exposição combinada às diferentes substâncias e misturas presentes no brinquedo, e tendo especialmente em conta a vulnerabilidade das crianças;

(b) A eliminação ou substituição através de alterações na conceção ou da utilização de outros materiais ou componentes que não contenham essas substâncias ou misturas é tecnicamente impossível;

(c) Não existem substâncias ou misturas alternativas disponíveis, tal como estabelecido pela ECHA com base numa análise de alternativas;

(d) A utilização da substância ou mistura em artigos de consumo não está proibida nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Alteração 24
Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 7-B (novo)

7-B. *As isenções da proibição geral nos termos dos n.ºs 7 e 7-A são limitadas no tempo. O período de validade de cada isenção deve ser objeto de revisão e pode ser renovado, caso a caso, para cada substância ou mistura.*

Alteração 25
Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 9

Texto da Comissão

9. Para efeitos dos n.os 6 e 7, a Comissão avalia sistemática e regularmente a presença de substâncias e misturas **químicas** perigosas nos brinquedos. Nestas avaliações, a Comissão tem em conta os relatórios dos organismos de fiscalização do mercado e os dados científicos apresentados pelos Estados-Membros e pelas partes interessadas.

Alteração

9. Para efeitos dos n.ºs 6, 7, **7-A** e 8, a Comissão avalia sistemática e regularmente a presença de substâncias e misturas perigosas nos brinquedos. Nestas avaliações, a Comissão tem em conta os relatórios dos organismos de fiscalização do mercado e os dados científicos apresentados pelos Estados-Membros e pelas partes interessadas.

Alteração 26
Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 9-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

9-A. A Comissão avalia se qualquer substância ou mistura proibida ao abrigo do presente regulamento exige mais restrições setoriais ou horizontais.

Alteração 27
Proposta de regulamento
Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Os pedidos de avaliação de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, são apresentados à ECHA utilizando o formato e os instrumentos de apresentação referidos no n.º 3 do presente artigo.

1. Os pedidos de avaliação de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, são apresentados à ECHA utilizando o formato e os instrumentos de apresentação referidos no n.º 3 do presente artigo. **Os pedidos são disponibilizados ao público de um modo facilmente acessível e intuitivo para o utilizador.**

Alteração 28
Proposta de regulamento
Artigo 48 – n.º 2

2. Qualquer pessoa que apresente um pedido de avaliação nos termos do n.º 1 pode solicitar que determinadas informações não sejam disponibilizadas ao público. O pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação das razões pelas quais a divulgação das informações pode prejudicar os interesses comerciais da pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou de qualquer outra parte interessada.

2. ***Sem prejuízo do disposto no parágrafo seguinte***, qualquer pessoa que apresente um pedido de avaliação nos termos do n.º 1 pode solicitar que determinadas informações ***comerciais confidenciais*** não sejam disponibilizadas ao público, ***em conformidade com a legislação da União aplicável***. O pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação das razões pelas quais a divulgação das informações pode prejudicar os interesses comerciais da pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou de qualquer outra parte interessada. ***As seguintes informações detidas pela ECHA são disponibilizadas ao público, de modo gratuito e num formato de fácil utilização:***

(a) O nome da pessoa coletiva que efetua o pedido;

(b) O nome da substância ou mistura visada pelo pedido de isenção;

(c) O tipo de brinquedo ou componente do brinquedo;

(d) O plano de substituição, se for o caso;

Alteração 29
Proposta de regulamento
Artigo 48 – n.º 3

3. A ECHA elabora e disponibiliza ao público um formato e instrumentos para a apresentação dos pedidos de avaliação a que se refere o n.º 1, bem como orientações técnicas e científicas sobre a forma de apresentar esses pedidos.

3. ***Antes de... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês subsequente a um período de um mês após a data de entrada em vigor do presente regulamento]***, a ECHA elabora e disponibiliza ao público um formato e instrumentos para a apresentação dos pedidos de avaliação a que se refere o n.º 1, bem como orientações técnicas e científicas sobre a forma de apresentar esses pedidos.

Alteração 30
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, a ECHA emite pareceres para a Comissão sobre a utilização em brinquedos de substâncias ou misturas proibidas nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, sempre que lhe seja apresentado um pedido de avaliação em conformidade com o artigo 48.º, n.º 1. Nos seus pareceres, a ECHA avalia se os critérios estabelecidos no artigo 46.º, n.º 6, **segundo parágrafo, alíneas a) e b)**, são cumpridos para uma utilização específica.

Alteração

1. Para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, a ECHA emite pareceres para a Comissão sobre a utilização em brinquedos de substâncias ou misturas proibidas nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, sempre que lhe seja apresentado um pedido de avaliação em conformidade com o artigo 48.º, n.º 1. Nos seus pareceres, a ECHA avalia se os critérios estabelecidos no artigo 46.º, n.ºs 7 e 7-A, são cumpridos para uma utilização específica.

Alteração 31
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. A Comissão Europeia emite orientações sobre a forma como esta avaliação deve ser realizada, especialmente no que diz respeito à disponibilidade de substâncias ou misturas alternativas e ao modo como devem ser tratados os efeitos combinados da exposição nos termos do presente regulamento.

Alteração 32
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. A ECHA pode solicitar à pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou a qualquer terceiro que forneça informações adicionais dentro de um determinado prazo. A ECHA tem em conta todas as

2. A ECHA pode solicitar à pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou a qualquer terceiro que forneça informações adicionais dentro de um determinado prazo. A ECHA tem em conta todas as

informações apresentadas por terceiros.

informações apresentadas por terceiros.

Quando a ECHA considerar que é necessário para determinar um período de validade adequado para a isenção, pode igualmente solicitar à pessoa que efetua o pedido de avaliação que apresente um plano de substituição.

Alteração 33
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Os pareceres referidos no n.º 1 devem ser enviados à Comissão no prazo de 12 meses a contar da receção do pedido de avaliação.

Alteração

3. Os pareceres referidos no n.º 1 devem ser enviados à Comissão ***e tornados públicos de um modo facilmente acessível e intuitivo para o utilizador***, no prazo de 12 meses a contar da receção do pedido de avaliação.

Alteração 34
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 6

Texto da Comissão

6. A Comissão solicita um parecer à ECHA sobre a utilização em brinquedos das substâncias ou misturas enumeradas na parte C do apêndice do anexo II assim que tomar conhecimento de novas informações científicas suscetíveis de afetar a utilização permitida de uma substância ou mistura específica em brinquedos.

Alteração

6. A Comissão solicita um parecer à ECHA sobre a utilização em brinquedos das substâncias ou misturas enumeradas na parte C do apêndice do anexo II assim que tomar conhecimento de novas informações científicas ***ou progressos técnicos*** suscetíveis de afetar a utilização permitida de uma substância ou mistura específica em brinquedos.

Alteração 35
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 7

Texto da Comissão

7. Para efeitos do artigo 46.º, n.º 7, a Comissão pode solicitar um parecer à ECHA sobre a segurança de uma substância ou mistura específica em

Alteração

7. Para efeitos do artigo 46.º, n.ºs 7, ***7-A e 8***, a Comissão pode solicitar um parecer à ECHA sobre a segurança de uma substância ou mistura específica em

brinquedos, *que deve ter em conta a exposição global à substância ou mistura através de outras fontes e a vulnerabilidade das crianças.*

brinquedos.

Alteração 36
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

8-A. A ECHA é dotada dos recursos adequados para apoiar este trabalho.

Alteração 37
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte II – n.º 2 – alínea a) – ponto 5

Texto da Comissão

Alteração

(5) Classes de perigo 3.9 e 3.10;

(5) Classes de perigo 3.9, 3.10 e 3.11;

Alteração 38
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte II – n.º 2 – alínea a) – ponto 6

Texto da Comissão

Alteração

(6) *Classe* de perigo 4.1;

(6) **Classes** de perigo 4.1, 4.2, 4.3 e 4.4;

Alteração 39
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Os brinquedos que sejam, eles próprios, substâncias ou misturas devem igualmente respeitar o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

2. Os brinquedos que sejam, eles próprios, substâncias ou misturas devem igualmente respeitar o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, **bem como os requisitos em matéria de rotulagem estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009.**

Alteração 40
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 4 – parte introdutória

Texto da Comissão

4. É proibida a utilização em brinquedos, componentes de brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, de substâncias ou misturas classificadas no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em qualquer das seguintes categorias:

Alteração

4. É proibida a utilização em brinquedos, componentes de brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, de substâncias ou misturas ***que satisfaçam os critérios estabelecidos no artigo 57.º e sejam identificadas de acordo com o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,*** classificadas no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ***ou que cumpram os critérios de classificação*** em qualquer das seguintes categorias:

Alteração 41
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 4 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) Desregulação endócrina, categorias 1 ou 2;

Alteração

(b) Desregulação endócrina, categorias 1 ou 2, ***para a saúde humana e o ambiente;***

Alteração 42
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 4 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-A) Sensibilização cutânea, categoria 1;

Alteração 43
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 4 – alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-B) Persistente, bioacumulável e tóxico;

Alteração 44
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 4 – alínea d-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-C) Muito persistente e muito bioacumulável;

Alteração 45
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 4 – alínea d-D) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-D) Persistente, móvel e tóxico;

Alteração 46
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 4 – alínea d-E) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-E) Muito persistente e muito móvel.

Alteração 47
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(4-A) É proibida a utilização em brinquedos, componentes de brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, de substâncias perfluoroalquiladas (PFAS) e bisfenóis. Os brinquedos destinados a ser utilizados por crianças com menos de 36 meses ou outros brinquedos destinados a ser colocados na boca não podem conter fragrâncias.

Alteração 48
Proposta de regulamento

Anexo II – Parte III – n.º 8

Texto da Comissão

8. Os brinquedos cosméticos, como os cosméticos para bonecos, devem respeitar os requisitos em matéria de composição e rotulagem previstos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³.

⁴³ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

Alteração

8. Os brinquedos cosméticos, como os cosméticos para bonecos ***ou crianças, gelatina viscosa (slime), as tintas para pintar com os dedos ou a argila para modelar***, devem respeitar os requisitos em matéria de composição e rotulagem previstos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³.

⁴³ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

Alteração 49

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte A – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Os brinquedos não podem conter crómio VI, cádmio, mercúrio e chumbo, a menos que a sua presença seja tecnicamente inevitável de acordo com as boas práticas de fabrico e não exceda o limite de deteção no material homogéneo.

Alteração 50

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte A – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. É proibida a utilização de nitrosaminas e substâncias nitrosáveis ***nos brinquedos que se destinam a serem utilizados por crianças com menos de 36 meses ou noutros brinquedos destinados a serem colocados na boca, se a migração das substâncias for igual ou superior a 0,01 mg/kg no caso das nitrosaminas e 0,1***

2. É proibida a utilização de nitrosaminas e substâncias nitrosáveis ***em todos os brinquedos. A migração dessas substâncias de brinquedos, de componentes de brinquedos ou de partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta não pode exceder 0,01 mg/kg no caso das nitrosaminas e 0,1***

mg/kg no caso das substâncias nitrosáveis.

mg/kg no caso das substâncias nitrosáveis.

Alteração 51

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte A – n.º 4 – parte introdutória

Texto da Comissão

4. Os brinquedos não podem conter as seguintes fragrâncias alergénicas, a menos que a sua presença no brinquedo seja tecnicamente inevitável em boas práticas de fabrico e não exceda **100 mg/kg**:

Alteração

4. Os brinquedos não podem conter as seguintes fragrâncias alergénicas, a menos que a sua presença no brinquedo seja tecnicamente inevitável em boas práticas de fabrico e não exceda **o respetivo limite de deteção**:

Alteração 52

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte B – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. Os nomes das seguintes fragrâncias alergénicas devem constar do brinquedo, do rótulo aposto, da embalagem ou do folheto que o acompanha, bem como do passaporte do produto, se esses alergénios forem adicionados a um brinquedo, desde que estejam presentes no brinquedo ou em qualquer dos seus componentes em concentrações superiores a **100 mg/kg**:

Alteração

1. Os nomes das seguintes fragrâncias alergénicas devem constar do brinquedo, do rótulo aposto, da embalagem ou do folheto que o acompanha, bem como do passaporte do produto, se esses alergénios forem adicionados a um brinquedo, desde que estejam presentes no brinquedo ou em qualquer dos seus componentes em concentrações superiores a **10 mg/kg**:

Alteração 53

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte B – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) Essas fragrâncias são claramente indicadas no rótulo da embalagem do brinquedo e esta contém o aviso previsto no anexo III, ponto 11;

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Alteração 54

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte A – quadro

Texto da Comissão

| Elemento | mg/kg de material do brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável | mg/kg de material do brinquedo líquido ou viscoso | mg/kg de material do brinquedo raspado |
|---------------------------|--|---|--|
| Alumínio | 2250 | 560 | 28130 |
| Antimónio | 45 | 11,3 | 560 |
| Arsénio | 3,8 | 0,9 | 47 |
| Bário | 1 500 | 375 | 18750 |
| Boro | 1 200 | 300 | 15 000 |
| Cádmio | 1,3 | 0,3 | 17 |
| Crómio III | 37,5 | 9,4 | 460 |
| Crómio VI | 0,02 | 0,005 | 0,053 |
| Cobalto | 10,5 | 2,6 | 130 |
| Cobre | 622,5 | 156 | 7 700 |
| Chumbo | 2,0 | 0,5 | 23 |
| Manganês | 1 200 | 300 | 15 000 |
| Mercurio | 7,5 | 1,9 | 94 |
| Níquel | 75 | 18,8 | 930 |
| Selénio | 37,5 | 9,4 | 460 |
| Estrôncio | 4 500 | 1 125 | 56 000 |
| Estanho | 15 000 | 3 750 | 180 000 |
| Estanho na forma orgânica | 0,9 | 0,2 | 12 |
| Zinco | 3 750 | 938 | 46 000 |

Alteração

| Elemento | mg/kg de material do brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável | mg/kg de material do brinquedo líquido ou viscoso | mg/kg de material do brinquedo raspado |
|------------------|--|---|--|
| Alumínio | 2250 | 560 | 28130 |
| Antimónio | 45 | 11,3 | 560 |
| Arsénio | 3,8 | 0,9 | 47 |
| Bário | 1 500 | 375 | 18750 |
| Boro | 1 200 | 300 | 15 000 |
| Suprimido | | | |
| Crómio III | 37,5 | 9,4 | 460 |
| Suprimido | | | |
| Cobalto | 10,5 | 2,6 | 130 |

| | | | |
|---------------------------|--------|-------|---------|
| Cobre | 622,5 | 156 | 7 700 |
| <i>Suprimido</i> | | | |
| Manganês | 1 200 | 300 | 15 000 |
| <i>Suprimido</i> | | | |
| Níquel | 75 | 18,8 | 930 |
| Selênio | 37,5 | 9,4 | 460 |
| Estrôncio | 4 500 | 1 125 | 56 000 |
| Estanho | 15 000 | 3 750 | 180 000 |
| Estanho na forma orgânica | 0,9 | 0,2 | 12 |
| Zinco | 3 750 | 938 | 46 000 |

Alteração 55

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte C – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

Os nomes e a classificação das substâncias e misturas seguintes são elencados no brinquedo, num rótulo nele aposto ou na embalagem, bem como no passaporte do produto. Além disso, estas informações podem ser incluídas no folheto que o acompanha.

Alteração 56

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte C – quadro

Texto da Comissão

| Substância ou mistura | Classificação | Utilizações autorizadas |
|-----------------------|---------------|---|
| Níquel | Carc. 2 | Em brinquedos e em componentes de brinquedos de aço inoxidável. Em componentes de brinquedos destinados à condução da corrente elétrica. |

Alteração

| Substância ou mistura | Classificação | Utilizações autorizadas | <i>Datas de aplicação</i> |
|-----------------------|---------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Níquel | Carc. 2 | Em brinquedos e em componentes de | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | brinquedos de aço inoxidável. Em componentes de brinquedos destinados à condução da corrente elétrica. | |
|--|--|---|--|

ANEXO: ENTIDADES OU PESSOAS SINGULARES DE QUEM A RELATORA RECEBEU CONTRIBUTOS

A relatora recebeu contributos das seguintes entidades ou pessoas singulares aquando da preparação do parecer:

| Entidade e/ou pessoa singular |
|--|
| Toy Industries of Europe (TIE) |
| The Lego Group |
| European Balloon and Party Council |
| Globetrade |
| SES Creative |
| Amazon |
| The International Chemical Secretariat (ChemSec) |
| European Chemicals Agency |
| European Commission |
| Federation of European Publishers |
| EuroCommerce |
| APOFAB – Associação Portuguesa de Fabricantes de Brinquedos |
| Mattel Portugal |
| Creative Toys Portugal |
| Concentra |
| SRS Legal |
| European Writing Instrument Manufacturer's Association (EWIMA) |
| Industrieverband Schreiben, Zeichnen, Kreatives Gestalten e.V. (ISZ e.V.). |
| European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) |
| European Committee for Standardization (CEN) |
| CHEM Trust |
| The European Consumer Organisation (BEUC) |
| Client Earth |

A lista acima foi elaborada sob a responsabilidade exclusiva da relatora.

PROCESSO DA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR PARECER

| | |
|---|--|
| Título | Segurança dos brinquedos e revogação da Diretiva 2009/48/CE |
| Referências | COM(2023)0462 – C9-0317/2023 – 2023/0290(COD) |
| Comissão competente quanto ao fundo Data de comunicação em sessão | IMCO 19.10.2023 |
| Parecer emitido por Data de comunicação em sessão | ENVI 19.10.2023 |
| Comissões associadas - data de comunicação em sessão | 19.10.2023 |
| Relator(a) de parecer: Data de designação | Sara Cerdas 24.10.2023 |
| Exame em comissão | 6.11.2023 |
| Data de aprovação | 24.1.2024 |
| Resultado da votação final | +: 72 –: 0 0: 5 |
| Deputados presentes no momento da votação final | Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Heléne Fritzon, Malte Gallée, Catherine Griset, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Ska Keller, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, Manuela Ripa, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik |
| Suplentes presentes no momento da votação final | Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Billy Kelleher, Sara Matthieu, Dace Melbārde, Idoia Villanueva Ruiz |
| Suplentes (art. 209.º, n.º 7) presentes no momento da votação final | Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Marie Dauchy, Matthias Ecke, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Thomas Waitz, Stefania Zambelli |

VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO

| 72 | + |
|-----------|--|
| ECR | Mazaly Aguilar, Margarita de la Pisa Carrión, Alexandr Vondra |
| ID | Marie Dauchy, Catherine Griset, Thierry Mariani |
| NI | Edina Tóth |
| PPE | Hildegard Bentele, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dace Melbārde, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyraki, Stefania Zambelli |
| Renew | Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Emma Wiesner, Michal Wiezik |
| S&D | Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Matthias Ecke, Heléne Fritzon, Javi López, César Luena, Nora Mebarek, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Achille Variati, Petar Vitanov |
| The Left | Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Marina Measure, Silvia Modig, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace |
| Verts/ALE | Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Thomas Waitz |

| 0 | - |
|---|---|
| | |

| 5 | 0 |
|-----|---|
| ECR | Nicola Procaccini |
| ID | Paola Ghidoni, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone |
| NI | Ivan Vilibor Sinčić |

Legenda dos símbolos utilizados:

+ : votos a favor

- : votos contra

0 : abstenções