

COMUNICADO SOBRE A DISPONIBILIDADE DE UMA MINUTA DE ORIENTAÇÃO SOBRE QUAIS PRODUTOS INFANTIS ESTÃO SUJEITOS ÀS EXIGÊNCIAS DA SEÇÃO 108 DA CPSIA; SOLICITAÇÃO DE COMENTÁRIOS E INFORMAÇÕES(*)

(12 de fevereiro de 2009)

Introdução

A Seção 108 da Lei de Melhoria da Segurança de Produtos de Consumo de 2008 (Consumer Product Safety Improvement Act - CPSIA)¹ proíbe permanentemente a venda de qualquer “brinquedo para crianças ou artigo para cuidados infantis” contendo mais de 0.1 por cento de três ftalatos específicos.² A Seção 108 também proíbe provisoriamente “brinquedos que possam ser colocados na boca de crianças” ou “artigos para cuidados infantis” que contenham mais que 0.1 por cento de outros três ftalatos.³ Essas proibições entraram em vigor em 10 de fevereiro de 2009.

Os termos “brinquedos para crianças”, “brinquedos que possam ser colocados na boca de crianças”, e “artigos para cuidados infantis” estão definidos na seção 108, e as definições de aplicam somente a esta seção da Lei. Os membros da Comissão para Segurança de Produtos de Consumo dos Estados Unidos (CPSC) tem recebido muitas indagações de fabricantes procurando esclarecer que produtos estão sujeitos às exigências da seção 108 e, em resposta, desenvolveu uma abordagem possível para orientar os fabricantes na determinação de quais produtos possam estar sujeitos a tais exigências.

O objetivo deste comunicado é obter comentários públicos sobre a abordagem dos membros da CPSC para determinar que produtos estão sujeitos às exigências da seção 108 da CPSIA, e buscar informações adicionais sobre como a abordagem poderia ser aplicada a classes de produtos em particular. Os exemplos discutidos a seguir não são inclusivos, e sim, destinam-se a ilustrar a abordagem dos membros da Comissão. Além disso, conclusões que geralmente sejam verdadeiras para uma classe de produtos podem não necessariamente se aplicar a cada produto específico nessa classe, por exemplo, devido à forma com que o produto é anunciado.

As exigências da seção 108 aplicam-se a subconjuntos de “produtos de consumo”, conforme a definição da Lei de Segurança de Produtos de Consumo (CPSA).⁴ Produtos tais como alimentos, cosméticos e instrumentos médicos que são regulados por outros órgãos federais geralmente não são considerados como “produtos de consumo”. Entretanto, alguns produtos podem estar sob a jurisdição de mais do que um órgão. Por exemplo, artigos como mamadeiras e xícaras infantis estão sob a jurisdição tanto da CPSC como da Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos. A FSA tem jurisdição sobre aditivos alimentares indiretos, isto é, quando existe a possibilidade de produtos químicos migrarem do artigo para alimentos ou bebidas. A CPSC geralmente tem jurisdição sobre a porção externa do produto, que entra em contato direto com o consumidor. Entretanto, a seção 108 baseia-se na concentração de ftalatos dentro do produto e não faz distinção entre vias de exposição. Portanto, para os fins da seção 108 da CPSIA, artigos tais como mamadeiras e xícaras infantis são considerados como produtos de consumo.

Brinquedos para crianças

A seção 108 da CPSIA define “brinquedo para crianças” como “um produto de consumo projetado ou destinado por um fabricante a uma criança de 12 anos ou menos, para ser usado pela criança ao brincar”.⁵ Qualquer determinação quanto a se um produto em particular é projetado ou destinado ao uso por uma criança de 12 anos de idade ou menos ao brincar será feita após a consideração dos seguintes fatores:⁶

- Se o uso pretendido para o produto for brincar, incluindo um rótulo sobre o produto, se tal declaração for razoável.
- Se o produto estiver representado em sua embalagem, exibição, promoção ou publicidade, se apropriado, para uso pelas idades especificadas.
- Se o produto é comumente reconhecido pelos consumidores como sendo destinado ao uso por crianças nas idades especificadas.
- As Diretrizes de Determinação de Idade emitidas pelos membros da Comissão em setembro de 2002, e qualquer documento que suceda tais diretrizes.

Além disso, como parte da abordagem proposta, os membros da CPSC observaram a definição de “brinquedo” constante da norma de segurança ASTM F963-07 para orientação.⁷ A CPSIA torna a ASTM F963 um padrão obrigatório da CPSC em 10 de fevereiro de 2009. A ASTM F963 exclui certos tipos de artigos da definição de brinquedo:

- Bicicletas
- Triciclos
- Estilingues e dardos com pontas finas
- Equipamentos de playground
- Armas de ar comprimido
- Pipas
- Materiais artísticos, kits de modelos, itens de hobbies em que os produtos acabados não sirvam primariamente para brincar⁸
- Artigos esportivos, para camping, equipamentos de atletismo, instrumentos musicais e mobília, exceto para mobília de brinquedo.
- Modelos motorizados de aviões, foguetes, barcos e veículos terrestres.

Os membros da Comissão consideraram que vários tipos de bolas, de bolas genéricas de borracha ou plástico que pulam, a bolas oficiais de beisebol, basquete, futebol e futebol americano, são equipamentos de atletismo e, portanto, são excluídas pela ASTM F963. Assim sendo, mesmo que sejam projetadas ou dimensionadas para uso por crianças, a abordagem proposta pelos membros da Comissão excluiria tais artigos das exigências da seção 108 da

CPSIA. Em contraste, os membros da Comissão consideraram bolas destinadas a diferentes propósitos como brinquedos e, portanto, sujeitas às exigências da seção 108 da CPSIA. Uma versão “brinquedo” de um real equipamento de atletismo, tal como uma luva de beisebol de brinquedo com uma bola de espuma seria considerada pelos membros da Comissão como um brinquedo para fins de CPSIA. Um bastão e uma bola de plástico utilizados por crianças seriam considerados pelos membros da Comissão como sendo brinquedos. Pequenas bolas distribuídas como itens promocionais podem ser consideradas como brinquedos.

Livros comuns, incluindo livros para crianças pequenas, geralmente não são considerados como brinquedos⁹. Entretanto, alguns livros contendo inovações, tais como livros de plástico comercializados como brinquedos para banho, ou livros que incorporem sons, podem ser considerados como brinquedos tanto sob a norma ASTM F963 como sob a seção 108 da CPSIA.

Materiais de arte e artesanato, assim como kits de modelos geralmente são excluídos pela ASTM F963. Esses produtos estão sujeitos às exigências da Lei sobre Rotulagem de Materiais de Arte Perigosos (Labeling of Hazardous Art Materials Act - LHAMA), que se aplica a uma ampla gama de riscos crônicos e exige a análise da fórmula do produto por um toxicologista qualificado.

Outros exemplos de brinquedos que podem estar sujeitos à seção 108 incluem: brinquedos para banho, brinquedos para piscina, piscinas para crianças pequenas, bonecas, bonecos de ação, trajes (fantasias), máscaras e balões.

Brinquedos que podem ser colocados na boca de uma criança

A CPSIA considera um brinquedo como “brinquedo que pode ser colocado na boca de uma criança” se “qualquer parte do brinquedo puder realmente ser leva à boca e nela mantida ... de forma que possa ser sugada e mastigada.”¹⁰ Além disso, se qualquer parte do brinquedo tiver menos do que 5 cm em qualquer de suas dimensões, então ela poderá ser colocada na boca. Portanto, se o fabricante determinar que um artigo é um “brinquedo” de acordo com a seção 108 da CPSIA, então este fabricante deverá determinar que o brinquedo pode ser colocado na boca.

Alguns fabricantes perguntaram se o critério de 5 cm seria aplicável a brinquedos infláveis, sejam eles inflados ou desinflados. Brinquedos de piscina e bolas para praia, por exemplo, devem ser inflados pelo consumidor, mas frequentemente são disponibilizados às crianças desinflados. Portanto, os membros da Comissão concluem que artigos como esses devem ser considerados em seu estado desinflado. Entretanto, algumas bolas para uso geral são permanentemente infladas pelo fabricante e não podem ser reinfladas pelo consumidor. Portanto, esses artigos podem ser considerados em seu estado inflado (normal). Equipamentos oficiais de atletismo que são infláveis, tais como bolas de basquete, futebol americano e futebol e que são excluídos pela ASTM F963, não são considerados como brinquedos.

Artigos para cuidados infantis

A seção 108 da CPSIA define um “artigo para cuidados infantis” como “um produto destinado ou designado pelo fabricante a facilitar o sono ou alimentação de crianças de três anos de idade ou menos, ou para ajudar essas crianças a sugar ou morder (na fase de desenvolvimento da dentição).”¹¹ Embora a lei utilize a palavra “facilitar”, ela não está definida. De acordo com o Dicionário Webster, facilitar significa “tornar mais fácil”. Quando os membros da Comissão iniciou a identificação dos produtos, ficou claro que alguns produtos “facilitam” diretamente a criança a se alimentar, dormir, sugar ou morder, enquanto outros produtos “facilitam” esses processos apenas indiretamente, através dos pais ou cuidadores. Os membros da Comissão, então, consideraram o nível de envolvimento ou proximidade entre a criança e o produto durante os processos de alimentação, dormir, sugar ou mastigar.

Os membros da Comissão propõem que produtos usados diretamente na boca pela criança, sejam produtos primários sujeitos à lei. Por exemplo, mordedores e chupetas são colocados diretamente na boca da criança. Produtos que têm contato direto com a criança, mas podem ou não ter contato direto com a boca seriam também considerados como produtos primários. Por exemplo, um babador é utilizado durante o processo de alimentação, ajuda a proteger a roupa da criança e tem contato direto com ela. Um babador, também é usado quando os dentes da criança estão nascendo, para manter suas roupas secas. Devido à proximidade com a boca da criança e considerando que as crianças exploram o seu ambiente colocando as coisas na boca, pode-se esperar que babadores sejam mastigados, sugados e lambidos pelas crianças, e, assim são considerados produtos primários e estariam sujeitos à lei. Outros exemplos de produtos primários de cuidados infantis poderiam incluir: cobertores para bebês, cadeirões de bebês, copos anti-respingo, mamadeiras, e mordedores para berço.

Outra classe de produtos a serem considerados inclui produtos de consumo que não entrem necessariamente em contato físico direto com a criança, mas que fiquem em estreita proximidade, tais como berços, colchões para berços, colchões para bebês, capas ou almofadas para colchões. Esses produtos podem ou não ser considerados como facilitadores do sono.

Produtos que sejam utilizados pelos pais ou cuidadores, mas que não tenham nenhum contato com a criança, são considerados secundários e não estariam sujeitos à lei, segundo a proposta dos membros da Comissão. Por exemplo, um consumidor poder utilizar um aquecedor para preparar mamadeiras para alimentação do bebê. Embora o aquecedor de mamadeira “facilite o processo” para o adulto alimentar o bebê, não há interação entre o aquecedor e a criança. Portanto, os membros da Comissão consideram que o aquecedor de mamadeiras é um produto secundário. Os membros da Comissão propõem que tais produtos secundários fiquem fora da cobertura pretendida da lei. Outros exemplos de artigos secundários para cuidados infantis poderiam incluir: produtos para limpeza de mamadeiras, bombas para extração de leite, aventais e almofadas para amamentar e protetores para cadeirões.

Outra categoria de artigos para cuidados infantis inclui produtos com múltiplas funções. Normalmente, esses artigos para cuidados infantis são produtos maiores que oferecem alternativas aos pais/cuidadores para carregar a criança, tais como bouncers e swings (cadeirinhas de balanço para bebês), e alguns carrinhos de bebês. A lei declara que, se o produto for “projetado ou destinado pelo fabricante a facilitar o sono ou alimentação”, ele

estará sujeito a essa proibição ou proibição provisória. Em uma revisão realizada pelos membros da Comissão de diversos site de produtos para bebês na Internet, os fabricantes reconhecem que bebês dormirão em cadeirinhas (bouncers), cadeirinhas de balanço (swings) e carrinhos de bebês, e consumidores frequentemente relatam que esses produtos ajudam seus bebês a dormir. Entretanto, facilitar o sono não é a única função desses produtos. Cadeirinhas e balanço e cadeirinhas para bebês são vendidas com móveis, música e outros recursos para entreter a criança. Embora carrinhos de bebê sejam anunciados como um meio de transporte confortável, alguns também oferecem um encosto reclinável para dormir, além de bandejas para apoiar alimentos e bebidas para a criança. Outros carrinhos são bastante básicos, apresentando um desenho simples com encosto vertical, sem nenhum outro recurso. Claramente, recém-nascidos e crianças pequenas passam a maior parte de seu tempo dormindo e, portanto, são propensas a dormir em qualquer lugar. Os membros da CPSC consideram que cadeirinhas, cadeiras de balanço e carrinhos de bebê são produtos secundários. Entretanto, considerando que alguns fabricantes podem anunciar seus produtos como facilitadores do sono, eles poderão estar sujeitos à seção 108. Por exemplo, se um produto como carrinho de bebê com encosto reclinável for intencionalmente projetado para facilitar o sono, então este produto poderá ser considerado como um “artigo para cuidados infantis” para os fins da seção 108 da CPSIA.

Qualquer determinação quanto a se um produto em particular é um “artigo para cuidados infantis”, como definido na seção 108 da CPSIA, será feita após consideração dos seguintes fatores:

- Se o produto é destinado a facilitar a criança a dormir, se alimentar, sugar ou morder (na fase de desenvolvimento da dentição), incluir um rótulo sobre o produto, se essa declaração for razoável.
- Se o produto destina-se a uso por crianças de três anos ou menos.
- Se o produto é um facilitador primário ou secundário dos processos de sono, alimentação sugar ou morder. Em outras palavras, se ele facilita o processo para a criança, direta ou indiretamente através dos pais/cuidadores.
- Se o produto é frequentemente reconhecido pelos consumidores como sendo destinado a facilita o sono, a alimentação, sugar ou morder (durante a fase de desenvolvimento da dentição).

Alguns produtos que apresentam contato com alimentos, tais como mamadeiras, canecas e utensílios utilizados na alimentação estão sob a jurisdição tanto da CPSC como da FDA. Os membros da Comissão consideram esses produtos como estando sujeitos às exigências da seção 108 da CPSIA, porque eles são compatíveis com a definição de “artigo para cuidados infantis”.

A definição de artigo para cuidados infantis inclui somente dormir, alimentar, sugar e morder (durante a fase de desenvolvimento da dentição). Portanto, produtos associados com outros aspectos dos cuidados infantis, tais como banhos ou uso de fraldas, não estão sujeitos à seção 108.

Pedido de Comentários

A Comissão solicita que todas as partes envolvidas enviem comentários por escrito, incluindo mas não limitados aos seguintes tópicos:

I. Abordagem Geral

- A. Façam comentários sobre a abordagem dos membros da Comissão para determinar que produtos estão sujeitos às exigências da seção 108 da CPSIA. Explique.
 - a. Ela resulta em uma orientação clara? Por que?
 - b. Você sugeriu alterações da abordagem? Por que?
- B. Existe alguma abordagem alternativa que possa ser utilizada? Por favor descreva.
- C. Há alguma orientação adicional sobre produtos que estejam sujeitos à seção 108 que poderia ser útil aos fabricantes? Descreva.
- D. Quais são as consequências previsíveis da abordagem dos membros de Comissão?

II. Brinquedos para Crianças e Artigos para Cuidados Infantis

- A. A Comissão deveria seguir as exclusões listadas na ASTM F963?
- B. Alguns dispositivos eletrônicos (tais como telefones celulares incorporando jogos, câmeras ou dispositivos musicais) são decorados ou comercializados de forma a serem atraentes para crianças de 12 anos de idade ou menos. Por exemplo, eles podem ser decorados com personagens de histórias em quadrinhos. Eles deveriam ser considerados como brinquedos sujeitos às exigências sobre presença de ftalatos da seção 108? Quais são as características que determinariam a condição de brinquedos ou não brinquedos desses produtos?
- C. Existem materiais de arte, kits de modelos ou itens de hobbies em particular que deveriam ser considerados como brinquedos sujeitos à seção 108? Por que ou por que não?
- D. Os membros de Comissão propõem que triciclos não sejam cobertos pela seção 108, porque eles estão excluídos da ASTM F963. Entretanto, os membros da Comissão tem geralmente se referido a “ride-ons” com 3 e 4 rodas, incluindo “Rodas Grandes” (Big-Wheels), como brinquedos. O que distingue brinquedos tipo ride-on dos triciclos?
- E. Há outras classes de produtos ou produtos específicos que deveriam ser excluídos da definição de brinquedos da seção 108? Por que?
- F. A abordagem dos membros da Comissão sobre a distinção entre artigos para cuidados infantis primários e secundários é tecnicamente consistente? Explique.

- G. A abordagem dos membros da Comissão se concentra sobre produtos que apresentam potencial mais alto de exposição para crianças de 3 anos ou menos?
- H. Berços deveriam ser considerados como artigos de cuidados infantis? O berço como um todo deveria estar sujeito às exigências, ou apenas partes específicas tais como os mordedores para as laterais? Por que ou por que não?
- I. Há alguma classe de artigos ou artigos em particular que deveriam ser excluídos da definição de artigo para cuidados infantis da seção 108? Por que ou por que não?
- J. Os seguintes artigos deveriam ser considerados como sujeitos às exigências da seção 108? Por que ou por que não? Deveriam eles ser classificados como brinquedos, artigos para cuidados infantis, ou não deveriam ser incluídos?
- a. Babadores
 - b. Pijamas
 - c. Berços ou colchões para bebês
 - d. Capas de colchões
 - e. Lençóis para berço
 - f. Posicionador para sono infantil
 - g. Areia para brincar
 - h. Cadeirinha de balanço para bebês (Baby swing)
 - i. Óculos de natação decorados
 - j. Flutuadores de braços para natação
 - k. Frasco de shampoo em forma de animais ou personagens de histórias em quadrinhos
 - l. Trajes (fantasias) e máscaras
 - m. Andadores
 - n. Piscinas para crianças pequenas
- K. Bouncers, cadeirinhas de balanço (swings) ou carrinhos de bebê deveriam estar sujeitos à seção 108, ou apenas deveriam ser apresentados ou anunciados com uma declaração do fabricante como sendo destinados a facilitar o sono, alimentação, sugar ou morder? Como deveriam ser classificados em relação à seção 108? Brinquedos? Artigos para cuidados infantis? Não cobertos? Explique.

- L. Algum(ns) item(ns) promocional(ais) deveria(m) ser considerados como brinquedos? Quais são as características que tornariam esses produtos brinquedos ou não brinquedos?
- M. Equipamentos de play-ground deveriam ser excluídos da definição de brinquedos? Caso positivo, que tipos de equipamentos?
- N. Piscinas obrigadas a cumprir as normas deveriam ser definidas como piscinas que não exigem um filtro ou adição de produtos químicos para manutenção?
- O. Por favor, comente o nosso método de teste de ftalatos que pode ser encontrado em nosso site (adicionar link)

Comentários

Os comentários deverão ser enviados por email para section108definitions@cpsc.gov, dentro de 30 dias a contar a data em que o presente documento for publicado no *Federal Register* (Registro Federal). Os comentários também poderão ser enviados por fax para (301)504-0127 ou enviados pelo correio, preferivelmente em 5 vias, para: Office of the Secretary, Consumer Product Safety Commission, 4330 East West Highway, Bethesda, Maryland 20814; telefone (301) 504-7530. Os comentários devem trazer o título "Notice of Availability of Draft Guidance Regarding Which Children's Products are Subject to the Requirements of CPSIA Section 108; Request for Comments and Information" (Comunicado sobre a disponibilidade de uma minuta de orientação sobre quais produtos infantis estão sujeitos às exigências da seção 108 da CPSIA; Solicitação de comentários e informações).

Para Informações Adicionais

Para informações sobre os objetivos ou sobre o assunto deste comunicado, telefone ou escreva para Michael A. Babich, Ph.D, Directorate for Health Sciences, U.S. Consumer Product Safety Commission, 4330 east-West Highway, Suite 600, Bethesda, MD 20814; telefone (301) 504-7523; email mbabich@cpsc.gov.

Referências

- 1 Lei Pública 110-314.
- 2 Di(2-etilexil) ftalato (DEHP), dibutil-ftalato (DBP), e benzil-butil-ftalato (BBP).
- 3 Diisonil ftalato (DINP), diisodecil ftalato (DIDP), e dinocil ftalato (DnOP).
- 4 15 USC 1261 (f)(2), 1960; deve-se observar, entretanto, que embora certos produtos sejam obtidos da definição de produto de consumo, elas podem ser reguladas pela Comissão sobre o FHSA se representarem um risco para a saúde conforme o significado daquela Lei.

- 5 CPSIA § 108(e)(1)(C).
- 6 Seção 108: Produtos contendo certos ftalatos (Products Containing Certain Phthalates)
[HTTP://www.cpsc.gov/about/cpsia/faq/108faq.html](http://www.cpsc.gov/about/cpsia/faq/108faq.html)
- 7 Ibidem.
- 8 Materiais de arte e artesanato estão sujeitos às exigências da Lei de Rotulagem de Materiais de Arte Perigosos.
- 9 Parecer do Conselho Geral Nº323.
- 10 CPSIA § 108(e)(2)(B).
- 11 CPSIA § 108(e)(1)(C).