

D063162/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 26 juillet 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 26 juillet 2019

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Directive de la Commission modifiant l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'adoption de valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans certains jouets, en ce qui concerne le formaldéhyde



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 24 juillet 2019
(OR. en)

11481/19

MI 592
ENT 180
CONSUM 222
SAN 363
ECO 89

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 24 juillet 2019

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D063162/1

Objet: DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'adoption de valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans certains jouets, en ce qui concerne le formaldéhyde

Les délégations trouveront ci-joint le document D063162/1.

p.j.: D063162/1



Bruxelles, le **XXX**
[...] (2019) **XXX** draft

DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'adoption de valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans certains jouets, en ce qui concerne le formaldéhyde

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'adoption de valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans certains jouets, en ce qui concerne le formaldéhyde

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets¹, et notamment son article 46, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE introduit des exigences concernant les substances chimiques classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction en application du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil². L'annexe II, appendice C, de la directive fixe les valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans les jouets destinés à l'usage d'enfants de moins de trente-six mois ou dans d'autres jouets destinés à être mis en bouche.
- (2) Le formaldéhyde (numéro CAS 50-00-0) ne figure pas actuellement à l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE. Il est classé comme cancérigène de catégorie 1B au titre du règlement (CE) n° 1272/2008. Selon l'annexe II, partie III, point 4 a), de la directive 2009/48/CE, le formaldéhyde peut être utilisé jusqu'à une concentration de 0,1 %, soit 1 000 mg/kg (teneur limite).
- (3) La Commission a créé le groupe d'experts sur la sécurité des jouets³ afin que celui-ci l'assiste dans l'élaboration de propositions législatives et d'initiatives stratégiques dans le domaine de la sécurité des jouets. Ce groupe d'experts dispose d'un sous-groupe de travail sur les produits chimiques dans les jouets (sous-groupe «Substances chimiques») dont la mission est de le conseiller sur les substances chimiques qui peuvent être utilisées dans les jouets.
- (4) Le formaldéhyde est un monomère servant à la fabrication de matériaux polymères. Les matériaux polymères sont souvent utilisés dans les jouets. Les enfants peuvent

¹ JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

³ Voir le registre des groupes d'experts de la Commission, groupe d'experts sur la sécurité des jouets (E01360); <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360><http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

donc ingérer du formaldéhyde quand ils portent à la bouche des jouets contenant des matériaux polymères. La dose journalière tolérable (DJT) fixée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)⁴ pour le formaldéhyde a été confirmée par le groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (AFC) de l'Autorité européenne de sécurité des aliments⁵. La DJT est de 0,15 mg/kg de poids corporel par jour. La dose de formaldéhyde provenant des jouets ne pouvant pas dépasser 10 % de la DJT⁶, un enfant pesant 10 kg ne devrait donc pas ingérer plus de 0,15 mg de formaldéhyde par jour. Dans l'hypothèse d'une ingestion journalière de 100 ml de salive, le sous-groupe «Substances chimiques» a recommandé, lors de sa réunion du 26 septembre 2017⁷, une limite de migration pour le formaldéhyde de 1,5 mg/l dans les matériaux polymères, lorsque la migration du formaldéhyde est déterminée conformément à la méthode d'essai définie dans les normes EN 71-10:2005⁸ et EN 71-11:2005⁹.

- (5) Le formaldéhyde est aussi utilisé dans la fabrication de produits en bois stratifié tels que les panneaux à particules, les panneaux à particules orientées (OSB), les panneaux de fibres à haute densité (HDF), les panneaux de fibres à densité moyenne (MDF) et les contreplaqués, sous la forme de résines de formaldéhyde comprenant des résines de phénol-formaldéhyde (PF), d'urée-formaldéhyde (UF), de mélamine-formaldéhyde (MF) et de polyacétals (polyoxyméthylène — POM). Le POM tend à n'être utilisé que dans les petits composants internes et non dans les jouets entiers. Lors de sa réunion du 26 septembre 2017, le sous-groupe «Substances chimiques» a recommandé une limite d'émission pour le formaldéhyde de 0,1 ml/m³ lorsque les émissions de formaldéhyde sont déterminées dans ces matériaux conformément à la méthode d'essai à la chambre définie dans la norme EN 717-1:2004¹⁰. Cette limite correspond à la valeur limite dans l'air intérieur établie par l'OMS pour prévenir des irritations sensorielles dans la population en général et pour prévenir le cancer¹¹.

⁴ Directives de qualité pour l'eau de boisson, deuxième édition, OMS, Genève, 1994, p. 109.

⁵ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415>; l'avis se réfère à la position communiquée par l'Institut fédéral allemand pour l'évaluation des risques (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) au sous-groupe «Substances chimiques», EXP/WG/2016/041.

⁶ Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE); avis intitulé «Assessment of the bioavailability of certain elements in toys» (Évaluation de la biodisponibilité de certains éléments présents dans les jouets), adopté le 22 juin 2004.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE); avis intitulé «Risk from organic CMR substances in toys» (Risques liés aux substances organiques cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques dans les jouets), adopté le 18 mai 2010.

Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE); avis intitulé «Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys» (évaluation des limites de migration applicables aux éléments chimiques présents dans les jouets), adopté le 1^{er} juillet 2010.

⁷ Registre des groupes d'experts de la Commission, groupe d'experts sur la sécurité des jouets (E01360), rubrique «Réunions»;

http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail_groupMeeting&meetingId=4151
http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail_groupMeeting&meetingId=4151.

La valeur limite a été incluse dans le document de réunion EXP/WG/2017/023.

⁸ Sécurité des jouets — Partie 10: Composés organiques — Préparation et extraction des échantillons.

⁹ Sécurité des jouets — Partie 11: Composés chimiques organiques dans les jouets — Méthodes d'analyse.

¹⁰ Panneaux à base de bois — Détermination du dégagement de formaldéhyde — Partie 1: Émission de formaldéhyde par la méthode à la chambre.

¹¹ WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants, OMS, Genève, 2010, p. 140 à 142; http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

- (6) Le formaldéhyde peut aussi être présent dans les matériaux textiles du jouet étant donné qu'il est utilisé dans la fabrication des textiles. Selon un rapport de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) publié en 2002, le seuil le plus bas de concentration pour la dermatite allergique de contact au formaldéhyde est de 30 mg/kg¹². Sur cette base et afin de protéger aussi les personnes les plus sensibles, le sous-groupe «Substances chimiques» a recommandé, lors de sa réunion du 26 septembre 2017, une teneur limite en formaldéhyde de 30 mg/kg lorsque celle-ci est déterminée conformément à la méthode par extraction d'eau définie dans la norme EN ISO 14184-1:2011¹³.
- (7) Le formaldéhyde peut aussi être présent dans les matériaux en cuir du jouet étant donné qu'il est utilisé dans la fabrication des cuirs. Comme les matériaux en cuir, dans les jouets, peuvent donner lieu à une exposition similaire à celle engendrée par les matériaux textiles, le sous-groupe «Substances chimiques» a recommandé, lors de sa réunion du 26 septembre 2017, une teneur limite en formaldéhyde de 30 mg/kg lorsque celle-ci est déterminée conformément à la norme EN ISO 17226-1:2008¹⁴.
- (8) Lors de sa réunion du 26 septembre 2017, le sous-groupe «Substances chimiques» a recommandé une teneur limite en formaldéhyde de 30 mg/kg dans les matériaux en papier des jouets lorsque celle-ci est déterminée conformément à la méthode par extraction d'eau de la norme EN 645:1993¹⁵ et à la norme EN 1541:2001¹⁶. Il s'est fondé à cet égard sur la similitude de l'exposition que peuvent entraîner, dans les jouets, les matériaux en papier par rapport aux matériaux textiles et en cuir.
- (9) Le formaldéhyde peut être présent dans les matériaux à base aqueuse des jouets puisqu'il sert d'agent conservateur. Il est susceptible d'être utilisé dans des matériaux à base aqueuse tels que les bulles de savon ou l'encre des feutres, et aussi dans des matériaux secs conçus pour être délayés dans de l'eau avant utilisation. Au vu de l'avis du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) selon lequel les composés du CMR ne devraient pas être présents dans les jouets¹⁷, le sous-groupe «Substances chimiques» a recommandé, lors de sa réunion du 3 mai 2018¹⁸, une limite de 10 mg/kg pour le formaldéhyde dans les matériaux à base aqueuse contenant du formaldéhyde lorsque la teneur en formaldéhyde est déterminée selon la méthode d'essai publiée par la direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (méthode de la DEQM) pour la détermination du formaldéhyde libre

¹² EXP/WG/2016/058.

¹³ Textiles — Dosage du formaldéhyde — Partie 1: Formaldéhyde libre et hydrolysé (méthode par extraction d'eau) (ISO/FDIS 14184-1:2011).

¹⁴ Cuir — Dosage chimique du formaldéhyde — Partie 1: Méthode par chromatographie en phase liquide à haute performance (ISO 17226-1:2008).

¹⁵ Papiers et cartons destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires — Préparation d'un extrait aqueux à froid.

¹⁶ Papiers et cartons destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires — Détermination du formaldéhyde dans un extrait aqueux.

¹⁷ Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE), réponse du CEN à l'avis du CSTEE sur l'évaluation du rapport du CEN sur l'évaluation des risques présentés par les substances organiques dans les jouets, adoptée le 29 mai 2007.

¹⁸ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

Registre des groupes d'experts de la Commission, groupe d'experts sur la sécurité des jouets (E01360), rubrique «Réunions»;

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870&Lang=FR>
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870&Lang=FR>.

dans les produits cosmétiques¹⁹. La limite recommandée est proche de la valeur la plus basse qui peut être déterminée de façon fiable par la méthode de la DEQM et tient compte des traces de formaldéhyde que certains autres agents conservateurs peuvent libérer.

- (10) Lors de sa réunion du 19 décembre 2017²⁰, le groupe d'experts sur la sécurité des jouets a pris note des recommandations de son sous-groupe «Substances chimiques» concernant les limites pour le formaldéhyde dans différents matériaux des jouets. Il les a soutenues et a suggéré un certain nombre d'améliorations à envisager par la Commission.
- (11) Conformément à l'article 46, paragraphe 2, de la directive 2009/48/CE, les exigences relatives à l'emballage des denrées alimentaires énoncées dans le règlement (CE) n° 1935/2004 doivent être prises en compte lors de l'adoption de valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques visées à l'appendice C de ladite directive. Les hypothèses de base sous-jacentes à la limite de migration spécifique du formaldéhyde en tant que monomère dans les matériaux en matière plastique en contact avec les denrées alimentaires²¹ diffèrent toutefois de celles sous-jacentes à la limite de migration recommandée pour le formaldéhyde en tant que monomère dans les jouets. Il n'est donc pas possible de tenir compte des exigences relatives à l'emballage des denrées alimentaires pour établir une limite pour le formaldéhyde en tant que monomère dans les jouets.
- (12) À la lumière des données scientifiques disponibles et des recommandations du groupe d'experts sur la sécurité des jouets et de son sous-groupe «Substances chimiques», il est nécessaire de fixer des limites recommandées pour le formaldéhyde dans différents matériaux des jouets.
- (13) Il convient dès lors de modifier en conséquence l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE.
- (14) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité pour la sécurité des jouets créé par l'article 47 de la directive 2009/48/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

À l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE, l'entrée suivante est ajoutée:

Substances	N° CAS	Valeur limite
«Formaldéhyde	50-00-0	1,5 mg/l (limite de migration) dans les matériaux polymères des jouets 0,1 ml/m ³ (limite d'émission) dans les matériaux en bois stratifié des jouets 30 mg/kg (teneur limite) dans les matériaux

¹⁹ <https://www.edqm.eu/en/cosmetics-testing>.

²⁰ Registre des groupes d'experts de la Commission, groupe d'experts sur la sécurité des jouets (E01360), rubrique «Réunions»;

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>.

²¹ Entrée 15 dans le tableau 2 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 (JO L12 du 12.5.2011, p. 1).

		textiles des jouets 30 mg/kg (teneur limite) dans les matériaux en cuir des jouets 30 mg/kg (teneur limite) dans les matériaux en papier des jouets 10 mg/kg (teneur limite) dans les matériaux à base aqueuse des jouets
--	--	--

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le [*insérer la date correspondant à 18 mois après la publication au JO*], les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Les États membres appliquent ces dispositions à partir du [*insérer la date correspondant à 18 mois + 1 jour après la publication au JO*].

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude Juncker