COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 10.11.1999
COM(1999) 577 final

1999/0238 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

portant vingt-deuxième modification de la directive 76/769/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (phtalates) et portant modification de la directive 88/378/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des jouets

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. INTRODUCTION ET CONTEXTE

Le Danemark et l'Espagne ont, respectivement en 1997 et en 1998, procédé à une notification à la Commission, dans le cadre de la directive 92/59/CEE relative à la sécurité générale des produits[1], concernant les risques présentés pour la santé des enfants en bas âge par les phtalates libérés par certains articles de puériculture et jouets en PVC destinés à être portés à la bouche. Les phtalates sont des plastifiants utilisés pour assouplir le PVC. En octobre 1997, la Commission a demandé son avis au comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE).

Dans son premier avis émis en février 1998 (actualisé en avril et juin de la même année), le CSTEE a examiné les risques posés par les phtalates et établi des valeurs limites de migration pour les phtalates présents dans les jouets en PVC souple. Comme mesure à court terme, en juillet 1998, la Commission a adopté une recommandation (98/485/CE) basée sur les travaux du comité scientifique. La recommandation concerne les articles de puériculture et jouets destinés à être mis en bouche par des enfants de moins de trois ans, fabriqués en PVC souple contenant certains phtalates. Les États membres sont invités à arrêter les mesures nécessaires afin d'assurer un haut niveau de protection de la santé des enfants en tenant compte de l'avis du CSTEE. Le CSTEE a rendu un nouvel avis fondé sur les dernières informations scientifiques disponibles en novembre 1998, exprimant des « préoccupations » concernant le phtalate le plus utilisé, le DINP, et de « sérieuses préoccupations » concernant le DEHP. Il a par ailleurs conclu que l'utilisation de ces phtalates dans les jouets mis à la bouche par les enfants ne respectait pas la marge de sécurité recommandée. Selon le comité, l'exposition au DINP et au DEHP à partir d'autres sources que les jouets en PVC souple augmente les motifs d'inquiétude mais l'ampleur de ce type d'exposition est incertaine. Il conviendrait de tenir compte de l'existence d'une telle exposition supplémentaire pour gérer les risques en question.

Deux approches ont été envisagées pour réduire les risques présentés par les phtalates pour les enfants: établir des limites pour la migration des phtalates en provenance des jouets ou interdire l'utilisation des phtalates dans les jouets. Une approche basée sur les valeurs limites de migration doit pouvoir s'appuyer sur des méthodes d'essais permettant d'assurer la conformité. Or, les méthodes d'essais examinées par le CSTEE n'ont pas été jugées satisfaisantes à des fins réglementaires (avis du 28 septembre 1999), de sorte que cette approche n'est pas possible actuellement. La présente proposition adopte l'approche prévoyant une interdiction et dispose que certains phtalates ne doivent pas être utilisés dans les jouets et les articles de puériculture destinés à être portés à la bouche par des enfants de moins de trois ans. En outre, ces produits ne peuvent pas être commercialisés s'ils contiennent certains phtalates. D'autres jouets en PVC souple destinés à des enfants de moins de trois ans et susceptibles d'être mis à la bouche, doivent porter une mention avertissant qu'il faut veiller à l'éviter. Cette approche consistant en une interdiction devrait assurer un niveau élevé de sécurité pour les enfants en bas âge.

Compte tenu des dispositions de prise de décision applicables en la matière, il s'écoulera un certain temps avant que l'interdiction des phtalates au titre de la directive 76/769/CEE soit adoptée et mise en œuvre; étant donné la nature du risque, il convient de garantir un niveau constamment élevé de protection de la santé des enfants au cours de la période précédant cette mise en œuvre. Par conséquent, la Commission est sur le point d'arrêter une décision de la

---

[1] JO L 228 du 11.8.1992, p. 24.

Commission au titre de l'article 9 de la directive 92/59/CEE relative à la sécurité générale des produits, imposant aux États membres de prendre des mesures temporaires pour appliquer l'interdiction prévue par la proposition au titre de la directive 76/769/CEE dans un délai inférieur à dix jours.

Toutefois, le marché doit être surveillé en permanence de façon à vérifier que les produits ou les plastifiants de remplacement n'engendrent pas de nouveaux dangers pour la santé. Les États membres se chargeront de cette surveillance et informeront la Commission qui rédigera un rapport dans un délai de trois ans à compter de l'adoption de la présente directive. Le rapport, associé à d'autres informations scientifiques, servira de base lors de l'examen de la présente directive entrepris dans les quatre ans qui suivent son adoption et pour envisager de possibles restrictions imposées à d'autres substances.

2. JUSTIFICATION DE LA PROPOSITION ET CONSIDÉRATIONS SUR LA SUBSIDIARITÉ

Quels sont les objectifs de la proposition eu égard aux obligations de la Communauté ?

L'objectif de la proposition est d'introduire des dispositions harmonisées en ce qui concerne la présence de phtalates dans les jouets et les articles de puériculture et de préserver ainsi le marché intérieur, conformément à l'article 95 du traité. L'objectif est également, comme prévu à l'article 95, paragraphe 3, l'article 152, paragraphe 1, et l'article 153, paragraphe 2, du traité, d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et des consommateurs, notamment des enfants en bas âge.

Cette initiative relève-t-elle d'une compétence exclusive de la Communauté ou d'une compétence partagée ?

L'action visant à préserver le marché intérieur des substances dangereuses relève de la compétence exclusive de la Communauté. Cette compétence a été établie par la directive 76/769/CEE du Conseil.

Quels sont les moyens d'action dont dispose la Communauté ?

La seule option possible pour offrir une solution permanente est une proposition visant à modifier pour la vingt-deuxième fois la directive 76/769/CEE, de manière à disposer de règles harmonisées en matière de mise sur le marché et d'emploi des phtalates dans les jouets et les articles de puériculture[2].

Des règles uniformes sont-elles nécessaires ? Ne suffirait-il pas de fixer des valeurs cibles à atteindre par les États membres ?

La 22e modification proposée instaure des règles uniformes en matière de mise sur le marché et d'emploi des phtalates dans les jouets et les articles de puériculture. Elle garantit également un niveau élevé de protection de la santé et la sécurité des consommateurs. La proposition de 22e modification est la seule manière d'atteindre ces objectifs. Fixer des valeurs cibles ne suffirait pas.

---

[2] La solution pour la période de transition jusqu'à l'application de la présente proposition est une interdiction des phtalates au titre de la directive relative à la sécurité générale des produits.

3. JUSTIFICATION RATIONNELLE DE LA PROPOSITION

Les phtalates peuvent présenter un risque quand ils sont utilisés dans les jouets et les articles de puériculture en PVC souple portés à la bouche par les enfants en bas âge. La proposition de 22e modification interdira la mise sur le marché de jouets et d'articles de puériculture destinés à être mis en bouche par des enfants de moins de trois ans, contenant des phtalates. En outre, les jouets en PVC souple destinés à des enfants de moins de trois ans et susceptibles d'être mis en bouche devront porter une mention avertissant qu'il faut veiller à l'empêcher.

4. COÛTS ET AVANTAGES

4.1. Coûts

La plupart des États membres ont introduit, dans le cadre de la recommandation 98/485/CE de la Commission, des mesures interdisant l'utilisation de phtalates dans les jouets, avec différents objectifs, ou ont notifié leur intention de le faire. La recommandation invite les États membres à arrêter les mesures nécessaires afin d'assurer un haut niveau de protection de la santé des enfants en ce qui concerne les articles de puériculture et jouets fabriqués en PVC souple contenant certains phtalates et destinés à être mis en bouche par des enfants de moins de trois ans. L'industrie s'est adaptée à cette situation et, dans une majorité d'États membres, la plupart des produits en question ne contiennent plus de phtalates, de sorte que les coûts devraient être limités.

4.2. Avantages

Un avantage de la proposition est de protéger la santé des enfants. L'interdiction proposée garantira qu'aucun jouet ou article de puériculture contenant des phtalates n'est mis sur le marché s'il est destiné à être porté à la bouche par des enfants de moins de trois ans. Un deuxième avantage est que la proposition de directive fournira des dispositions harmonisées dans toute la Communauté, ce qui permettra de réaliser le marché intérieur dans ce domaine.

5. PROPORTIONNALITÉ

La 22e modification aurait des avantages sur le plan de la protection de la santé des enfants, qui seraient obtenus à faible coût.

6. CONSULTATIONS ORGANISÉES POUR PRÉPARER LE PROJET DE 22e MODIFICATION

Afin de préparer la proposition, des conseils ont été pris auprès d'experts des États membres, de l'industrie, (notamment des fabricants de produits chimiques, de PVC et de jouets), et des ONG (associations de consommateurs et organisations environnementales) grâce à plusieurs réunions et une procédure écrite.

7. CONFORMITÉ AU TRAITÉ

La présente proposition vise à garantir un haut niveau de protection de la santé des consommateurs et est donc conforme à l'article 95, paragraphe 3, à l'article 152, paragraphe 1, et à l'article 153, paragraphe 2, du traité.

La proposition ne requiert aucune disposition spéciale du type de celles visées à l'article 15 du traité.

Elle est conforme à l'article 5.

8. CONSULTATION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

Conformément à l'article 95 du traité, la procédure de codécision avec le Parlement européen est applicable. Le Comité économique et social doit être consulté.

1999/0238 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

portant vingt-deuxième modification de la directive 76/769/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (phtalates) et portant modification de la directive 88/378/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des jouets

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission[3],

vu l'avis du Comité économique et social[4],

statuant conformément à la procédure fixée à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 14 du traité établit un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée.

(2) Les travaux sur le marché intérieur doivent améliorer la qualité de la vie, la protection de la santé et la sécurité des consommateurs, et les mesures proposées par la présente directive sont conformes à l'exigence d'un haut niveau de protection de la santé et des consommateurs dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et activités communautaires.

(3) La présence de phtalates dans certains jouets et articles de puériculture en PVC souple destinés à être portés à la bouche engendre des risques liés à la toxicité générale pour la santé des enfants en bas âge.

(4) Le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE), consulté par la Commission, a émis deux avis concernant ces risques sanitaires.

(5) La recommandation 98/485/CE de la Commission concernant les articles de puériculture et jouets destinés à être mis en bouche par des enfants de moins de trois ans, fabriqués en PVC souple contenant certains phtalates[5] invite les États membres à

---

[3] JO

[4] JO

[5] JO L 217 du 5.8.1998, p. 35.

prendre les mesures requises pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des enfants eu égard à ces produits.

(6) Les restrictions déjà adoptées ou prévues par certains États membres concernant la commercialisation de jouets et d'articles de puériculture du fait de leur teneur en phtalates affectent directement l'achèvement et le fonctionnement du marché intérieur, et il est par conséquent nécessaire de rapprocher les législations des États membres dans ce domaine, et de modifier l'annexe 1 de la directive 76/769/CEE[6].

(7) Il est nécessaire de prévoir un étiquetage approprié des articles de puériculture fabriqués en PVC souple ou contenant des pièces en PVC souple, destinés à des enfants de moins de trois ans, qui sont susceptibles d'être mis en bouche même si telle n'est pas leur finalité. Un tel étiquetage doit également être prévu dans la directive 88/378/CEE du Conseil du 3 mai 1988 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des jouets[7] pour les jouets couverts par ladite directive.

(8) La Commission révisera les dispositions de la présente directive à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques quatre ans après son adoption.

(9) La présente directive ne porte pas atteinte à la législation communautaire fixant les prescriptions minimales applicables à la protection des travailleurs, contenue dans la directive 89/391/CEE du Conseil[8], et dans les directives particulières qui en découlent, et notamment la directive 90/394/CEE du Conseil[9] et la directive 98/24/CE du Conseil[10] concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe 1 de la directive 76/769/CEE est modifiée comme indiqué à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Le paragraphe suivant est ajouté à l'annexe IV de la directive 88/378/CEE:

> **“7. Jouets fabriqués en PVC souple ou comportant des pièces en PVC souple contenant des phtalates énumérés au point XX de l'annexe de la directive 76/769/CEE, destinés à des enfants de moins de trois ans, et qui sont susceptibles d'être mis en bouche même si telle n'est pas leur finalité**

---

6 JO L 262 du 27.9.1976, p. 201. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/77/CE de la Commission, JO L 207 du 6.8.1999, p. 18.

7 JO L 187 du 16.7.1988, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil, JO L 220 du 30.8.1993, p. 1.

8 JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

9 JO L 196 du 26.7.1990, p. 1.

10 JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

L'avertissement suivant, aisément lisible et indélébile, doit figurer sur l'emballage du jouet:

"Avertissement - ne doit pas être mis en bouche pendant de longues périodes car des phtalates dangereux pour la santé des enfants pourraient s'en dégager".

L'avertissement réduit suivant, aisément lisible et indélébile, doit apparaître sur le jouet:

"à ne pas garder en bouche"

Article 3

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard [six mois] à compter de son entrée en vigueur. Ils en informent immédiatement la Commission.

   Ils appliquent ces dispositions [un an] après l'entrée en vigueur de la présente directive.

2. 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 fixées par les États membres.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes.*

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le […]

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le Président	*Le Président*

ANNEXE

Le point suivant est ajouté à l'annexe 1 de la directive 76/769/CEE:

XX Les phtalates

des types suivants:

- phtalate de di-“isononyle” (DINP)
  N° CAS 28553-12-0
  N° EINECS 249-079-5

- phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)
  N° CAS 117-81-7
  N° EINECS 204-211-0

- phtalate de dioctyle (DNOP)
  N° CAS 117-84-0
  N° EINECS 204-214-7

- phtalate de di-“isodecyle” (DIDP)
  N° CAS 26761-40-0
  N° EINECS 247-977-1

- phtalate de benzyle et de butyle (BBP)
  N° CAS 85-68-7
  N° EINECS 201-622-7

- phtalate de dibutyle (DBP)
  N° CAS 84-74-2
  N° EINECS 201-557-4

1. ne peuvent être utilisés seuls ou comme ingrédients de préparations à des concentrations supérieures à 0,1 % dans les jouets et les articles de puériculture en PVC, ou comprenant des pièces en PVC, destinés à être portés à la bouche par des enfants de moins de trois ans.

2. Les produits visés au point 1 ne peuvent être mis sur le marché s'ils ne sont pas conformes aux prescriptions fixées.

3. L'avertissement suivant, aisément lisible et indélébile, doit figurer sur l’emballage des articles de puériculture autres que ceux visés au point 1, fabriqués en PVC souple ou comportant des pièces en PVC souple contenant un ou plusieurs de ces phtalates, articles destinés à des enfants de moins de trois ans et qui peuvent être mis en bouche:

"Avertissement - ne doit pas être mis en bouche pendant de longues périodes car des phtalates dangereux pour la santé des enfants pourraient s'en dégager".

L'avertissement réduit suivant, aisément lisible et indélébile, doit apparaître sur l'article de puériculture:

”à ne pas garder en bouche”