

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2014/84/UE DE LA COMMISSION

du 30 juin 2014

modifiant l'annexe II, appendice A, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets, en ce qui concerne le nickel

(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 jouets ⁽¹⁾, et notamment son article 46, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE établit des exigences générales pour les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), en application du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾. Les substances CMR de catégorie 2 ne doivent pas être utilisées dans les jouets ni entrer dans la composition de jouets ou de parties de jouets microstructurellement distinctes, sauf si elles sont présentes à des concentrations individuelles inférieures ou égales aux concentrations définies pour la classification des mélanges contenant ces substances en tant que CMR, si elles sont inaccessibles aux enfants ou si leur utilisation a été autorisée. La Commission peut autoriser l'utilisation des substances CMR de catégorie 2 dans les jouets si celle-ci a été analysée par le comité scientifique compétent, qui l'a jugée sûre, notamment du point de vue de l'exposition, et si elle n'est pas interdite dans les produits de consommation aux termes du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. L'appendice A de l'annexe II de la directive 2009/48/CE contient la liste des substances CMR et de leurs utilisations autorisées.
- (2) Le nickel (n° CAS 7440-02-0) est un métal typique. Il est principalement utilisé dans la production d'alliages à base de nickel (dont l'acier inoxydable), la galvanoplastie au nickel ainsi que la fabrication de produits contenant du nickel (comme les piles et les électrodes de soudage) et de produits chimiques contenant du nickel. Il est également utilisé dans les jouets en raison de sa résistance à la corrosion et de sa grande conductivité électrique, par exemple dans les chemins de fer miniatures et les contacts de piles.
- (3) Le nickel est classé cancérigène de catégorie 2 par le règlement (CE) n° 1272/2008. En l'absence d'exigences spécifiques, les jouets peuvent contenir du nickel en concentration inférieure ou égale à la concentration définie pour la classification des mélanges contenant cette substance en tant que CMR, à savoir 1 %.
- (4) Le nickel a fait l'objet d'une évaluation exhaustive au titre du règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil ⁽⁴⁾. Selon le rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne de 2008 ⁽⁵⁾, l'évaluation de la cancérigénicité en milieu professionnel exige la réalisation de nouvelles études afin d'évaluer la cancérigénicité par inhalation du nickel. L'addendum de 2009 ⁽⁶⁾ joint à ce rapport, rédigé dans le contexte des mesures transitoires prévues par le règlement (CE) n° 1907/2006, a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'adopter d'autres mesures au niveau de l'Union, car les résultats de l'étude de cancérigénicité menée deux ans durant sur des rats exposés par inhalation au nickel métallique n'avaient pas fait apparaître le besoin de réviser la classification de cancérigénicité existante.

⁽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⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes (JO L 84 du 5.4.1993, p. 1).

⁽⁵⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/cefd8bc-2952-4c11-885f-342aac769b3>

⁽⁶⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13630/nickel_denmark_en.pdf

- (5) L'annexe II, appendice A, de la directive 2009/48/CE autorise déjà l'utilisation du nickel dans l'acier inoxydable pour les jouets, celui-ci ayant fait la preuve de son innocuité en termes de propriétés cancérigènes.
- (6) Afin d'évaluer le risque pour la santé lié à la présence de nickel métallique dans les jouets électriques (galvanoplasties, revêtements et alliages permettant la conductivité électrique), la Commission a demandé l'avis du Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE). Dans son avis du 25 septembre 2012 relatif à l'évaluation des risques pour la santé liés à l'utilisation du nickel métallique dans les jouets [«Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS N° 7440-02-0) in Toys»], le CSRSE affirme que le risque de tumeur dû à l'exposition au nickel lors de la manipulation de jouets est inexistant, puisque l'inhalation de nickel métallique provenant de jouets est très improbable. Il conclut aussi que l'utilisation du nickel dans des parties de jouets en vue de garantir le bon fonctionnement électrique de ceux-ci a très peu de chances d'entraîner une exposition au nickel par voie orale ou cutanée, compte tenu des restrictions en matière de libération de nickel applicables aux parties de jouets contenant du métal, de l'accès limité aux pièces contenant du métal et de la faible superficie des parties contenant du nickel qui permettent le bon fonctionnement des jouets électriques. Le CSRSE ne s'attend donc pas à ce qu'il y ait des risques pour la santé.
- (7) Conformément à l'annexe II, partie III, point 5 c) ii), de la directive 2009/48/CE, l'utilisation des substances CMR de catégorie 2 ne peut être autorisée si elle est interdite dans les produits de consommation au titre du règlement (CE) n° 1907/2006. L'annexe XVII, entrée 27, de ce même règlement ne restreint l'utilisation du nickel que dans les assemblages de tiges qui sont introduites dans les oreilles percées et dans les autres parties percées du corps humain, dans les types de produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau, ainsi que dans ces derniers types de produits lorsqu'ils sont recouverts d'une matière autre que le nickel. Les restrictions qu'elle énonce n'équivalent pas à une interdiction complète d'utilisation dans tous les produits de consommation au titre du règlement (CE) n° 1907/2006. La présente directive ne devrait pas empêcher l'application de cette entrée aux jouets qui sont des types de produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau.
- (8) La directive 2009/48/CE devrait dès lors être modifiée en conséquence.
- (9) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis exprimé par le comité institué par l'article 47 de la directive 2009/48/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Le texte de l'annexe II, appendice A, de la directive 2009/48/CE est remplacé par le texte suivant:

«Appendice A

Liste des substances CMR et de leurs utilisations autorisées conformément à la partie III, points 4, 5 et 6

| Substances | Classification | Utilisation autorisée |
|------------|----------------|--|
| Nickel | CMR 2 | Dans les jouets et les parties de jouets en acier inoxydable. Dans les parties de jouets destinées à conduire le courant électrique.» |

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 1^{er} juillet 2015, 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.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 2015.

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 30 juin 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO
