

DIRECTIVES

DIRECTIVE (UE) 2017/898 DE LA COMMISSION

du 24 mai 2017

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

(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 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 Conseil ⁽²⁾. L'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE 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) La valeur limite spécifique pour le bisphénol A (numéro CAS 80-05-7) est de 0,1 mg/l (limite de migration). Les normes européennes EN 71-10:2005 (échantillonnage) et EN 71-11:2005 (analyse) indiquent les méthodes d'essai appropriées.
- (3) La norme EN 71-10:2005 requiert une extraction sur 10 cm² de matériaux du jouet au moyen de 100 ml d'eau pendant une heure. Le respect de la valeur limite spécifique de 0,1 mg/l implique donc que la quantité de bisphénol A migrant des matériaux du jouet au cours de l'extraction ne dépasse pas 0,01 mg.
- (4) La Commission a créé le groupe d'experts sur la sécurité des jouets afin que celui-ci l'assiste dans l'élaboration de propositions législatives et d'initiatives stratégiques dans le domaine de la sécurité des jouets. Le sous-groupe «Substances chimiques» doit assurer ce rôle pour ce qui est des substances chimiques susceptibles d'être utilisées dans les jouets. Lors de sa réunion du 1^{er} octobre 2015, le sous-groupe «Substances chimiques» du groupe d'experts sur la sécurité des jouets a estimé que l'application de la valeur limite spécifique et des méthodes d'essais évoquées plus haut donne lieu à une exposition journalière de 3 microgrammes par kilogramme de poids corporel chez un enfant de 10 kg mettant à la bouche un jouet durant 3 heures tous les jours.
- (5) De nouvelles données sur le bisphénol A et des méthodes plus précises ont amené le groupe scientifique sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques (groupe CEF) de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) à fixer à 4 microgrammes de bisphénol A par kilogramme de poids corporel la dose journalière tolérable (DJT) «temporaire» ⁽³⁾. Le groupe CEF a qualifié la DJT de temporaire parce qu'il attend les résultats de l'étude à long terme de l'exposition prénatale et postnatale au bisphénol A menée actuellement sur des rats par le Programme national de toxicologie (*National Toxicology Programme*) de l'organisme états-unien de surveillance des aliments et des médicaments (*Food and Drug Administration*).

⁽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⁾ Groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques (CEF), «Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: PART II — Toxicological assessment and risk characterisation», *EFSA Journal* 2015;13(1):3978, p. 196.
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf

- (6) Au vu de ce qui précède, le sous-groupe «Substances chimiques» du groupe d'experts sur la sécurité des jouets a recommandé, lors de sa réunion du 1^{er} octobre 2015, une limite de migration du bisphénol A dans les jouets de 0,04 mg/l, limite testée conformément aux normes EN 71-10:2005 et EN 71-11:2005 dans l'hypothèse d'un enfant de 10 kg de poids corporel mettant à la bouche 10 cm² de la surface du jouet durant 3 heures tous les jours et d'une attribution de 10 % de la DJT temporaire à l'exposition de l'enfant au bisphénol A présent dans les jouets. Le groupe d'experts sur la sécurité des jouets a soutenu cette recommandation lors de sa réunion du 14 janvier 2016.
- (7) Bien que le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission ⁽¹⁾ fixe une limite de migration spécifique pour le bisphénol A utilisé comme monomère dans certains matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et en interdit l'emploi dans la fabrication de biberons en polycarbonate pour nourrissons, les hypothèses ayant servi de base à la détermination de cette limite et à l'instauration de cette interdiction sont différentes de celles qui permettent de calculer la limite de migration du bisphénol A présent dans les jouets.
- (8) Au vu des données scientifiques disponibles et compte tenu des différences existant entre les jouets et les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires, la valeur limite spécifique en vigueur pour le bisphénol A dans les jouets est trop élevée et devrait être revue.
- (9) Les instances scientifiques réévaluent actuellement les effets du bisphénol A. Cependant, même s'il faudra peut-être réviser la limite de migration à l'aune des données scientifiques pertinentes dont on disposera à l'avenir, il y a lieu de fixer une limite reflétant l'état actuel des connaissances scientifiques pour assurer une protection adéquate des enfants.
- (10) Il convient dès lors de modifier en conséquence l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE.
- (11) Les mesures prévues à 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 du tableau relative au bisphénol A est remplacée par le texte suivant:

«Bisphénol A	80-05-7	0,04 mg/l (limite de migration) conformément aux méthodes établies par les normes EN 71-10:2005 et EN 71-11:2005»
--------------	---------	---

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 25 novembre 2018, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en communiquent immédiatement le texte à la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 26 novembre 2018.

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*.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 24 mai 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
