

DIRECTIVE (UE) 2015/2116 DE LA COMMISSION**du 23 novembre 2015****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 la benzisothiazolinone****(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 fixe des exigences pour les substances chimiques telles que les substances classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, les substances parfumantes allergisantes et certains éléments, de sorte qu'un niveau élevé de protection des enfants contre les risques causés par les substances chimiques présentes dans les jouets soit assuré. Cette directive confère en outre à la Commission le pouvoir d'adopter des valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans des jouets destinés à l'usage d'enfants de moins de 36 mois et dans d'autres jouets destinés à être mis en bouche, afin qu'une protection adéquate soit assurée en ce qui concerne les jouets caractérisés par un degré élevé d'exposition. L'adoption de ces valeurs limites prend la forme d'une inscription à l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE.
- (2) Actuellement, pour un certain nombre de substances chimiques, les valeurs limites applicables sont soit trop élevées à la lumière des données scientifiques disponibles, soit inexistantes. Des valeurs limites spécifiques devraient donc être adoptées pour ces substances, en tenant compte des exigences relatives à l'emballage des denrées alimentaires ainsi que des différences entre les jouets et les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- (3) 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. Son sous-groupe «Substances chimiques» doit assurer ce rôle pour ce qui est des substances chimiques susceptibles d'être utilisées dans les jouets.
- (4) La substance 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one [1,2-benzisothiazolin-3-one (BIT), numéro CAS 2634-33-5] est utilisée comme agent conservateur dans les jouets à base d'eau ⁽³⁾, par exemple dans les peintures pour loisirs créatifs et les peintures au doigt ⁽⁴⁾, comme l'a montré une étude de marché menée auprès d'opérateurs économiques et de leurs associations professionnelles, de représentants des consommateurs et de centres d'allergologie, et fondée sur des recherches en ligne et des visites de magasins ⁽⁵⁾.
- (5) Le sous-groupe «Substances chimiques» a fondé ses délibérations relatives à la BIT sur l'avis correspondant du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS), dans lequel il est indiqué que la BIT est un allergène de contact bien connu ⁽⁶⁾. Bien que la BIT soit considérée dans cet avis comme un sensibilisant modéré,

⁽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⁾ Agence de protection de l'environnement danoise, *Survey of chemical substances in consumer products* n° 124, 2014: «Survey and health assessment of preservatives in toys», tableau 24, p. 56.

⁽⁴⁾ Agence de protection de l'environnement danoise, *Survey of chemical substances in consumer products* n° 124, 2014: «Survey and health assessment of preservatives in toys», p. 38-39.

⁽⁵⁾ Agence de protection de l'environnement danoise, *Survey of chemical substances in consumer products* n° 124, 2014: «Survey and health assessment of preservatives in toys», p. 19 et suivantes.

⁽⁶⁾ Avis du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS), «Opinion on benzisothiazolinone (BIT)», adopté les 26-27 juin 2012, p. 16 et 26.

moins puissant que d'autres agents conservateurs cosmétiques présents sur le marché ⁽¹⁾, il y est conclu que les isothiazolinones sont des allergènes de contact majeurs pour les consommateurs en Europe ⁽²⁾. L'utilisation de BIT dans les cosmétiques n'est pas autorisée ⁽³⁾.

- (6) La BIT est classée comme un sensibilisant de contact par le règlement (CE) n° 1272/2008. La directive 2009/48/CE ne prévoit pas de valeur limite spécifique pour cette substance, ni de valeur limite générique pour les sensibilisants.
- (7) Au vu de ce qui précède, le sous-groupe «Substances chimiques» a estimé qu'il convenait de proscrire l'utilisation de BIT dans les jouets. Conformément à la norme européenne EN 71-9:2005+A1:2007, la teneur des jouets en substances dont l'utilisation est proscrire ne devrait pas dépasser la limite de quantification, établie selon une méthode d'essai appropriée ⁽⁴⁾. Aussi le sous-groupe «Substances chimiques» a-t-il recommandé, lors de sa réunion du 26 mars 2014, que la présence de BIT dans les jouets ne dépasse pas la limite de quantification pour cette substance, soit une concentration maximale de 5 mg/kg. L'utilisation de BIT n'est pas réglementée pour les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- (8) Au vu de ce qui précède, il convient de modifier l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE en vue d'y inscrire une teneur limite pour la BIT dans les jouets.
- (9) Il y a lieu de revoir la teneur limite fixée par la présente directive au plus tard cinq ans après la date à laquelle les États membres sont tenus d'appliquer la présente directive.
- (10) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité 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
«1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	2634-33-5	5 mg/kg (teneur limite) dans les matériaux aqueux pour jouets, conformément aux méthodes fixées dans les normes EN 71-10:2005 et EN 71-11:2005»

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 24 mai 2017, 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 24 mai 2017.

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.

⁽¹⁾ Avis du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS), «*Opinion on benzisothiazolinone (BIT)*», adopté les 26-27 juin 2012, p. 16.

⁽²⁾ Avis du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS), «*Opinion on benzisothiazolinone (BIT)*», adopté les 26-27 juin 2012, p. 26.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

⁽⁴⁾ EN 71-9:2005+A1:2007, annexe A, section A.10.

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 23 novembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
