

DIRECTIVES

DIRECTIVE (UE) 2017/774 DE LA COMMISSION

du 3 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 phénol

(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 trente-six 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) Le phénol (numéro CAS 108-95-2) est utilisé comme monomère des résines phénoliques dans la fabrication de bois stratifié avec résine ⁽³⁾ destiné à la fabrication de jouets. La dégradation des antioxydants phénoliques dans les polymères peut être une source supplémentaire de phénol dans les jouets ⁽⁴⁾. Du phénol a ainsi été décelé dans des émissions issues de consoles de jeu ⁽⁵⁾, dans une tente/tunnel de jeu ⁽⁶⁾ analysés sur six et dans du film d'emballage ⁽⁷⁾; cette substance a été recherchée dans des jouets de bain et d'autres jouets gonflables ⁽⁸⁾ et considérée comme présente dans le chlorure de polyvinyle (PVC) ⁽⁹⁾. Le phénol pourrait aussi servir d'agent conservateur dans les jouets contenant un liquide aqueux, par exemple dans les souffleurs à bulles ou les encres liquides à base d'eau (utilisées notamment dans les feutres) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Le sous-groupe «Substances chimiques» a fondé ses délibérations relatives au phénol sur les normes européennes EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 et EN 71-11:2005. Ces normes portent notamment sur la présence de phénol dans les matières de jouet (EN 71-9:2005+A1:2007) et établissent des méthodes spécifiques d'échantillonnage (EN 71-10:2005) et d'analyse (EN 71-11:2005). La norme EN 71-11:2005 réitère et précise les valeurs limites applicables au phénol dans les matières de jouet fixées dans la norme EN 71-9:2005+A1:2007, soit 15 milligrammes par litre (mg/l) (limite de migration) pour le phénol utilisé comme monomère et 10 milligrammes par kilogramme (mg/kg) (teneur limite) pour le phénol utilisé comme agent conservateur dans les matières de jouet liquides.
- (6) Le sous-groupe «Substances chimiques» a également pris en compte la recommandation du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) selon lequel la valeur limite de migration de 15 mg/l fixée pour le phénol dans la norme européenne existante devrait être a minima divisée par deux, de façon à obtenir une marge d'exposition de 100 pouvant être considérée comme suffisamment élevée ⁽¹¹⁾.

- (7) Le sous-groupe «Substances chimiques» s'est en outre appuyé sur l'avis du groupe scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques (CEF), qui réduit la dose journalière tolérable (DJT) de phénol de 1,5 mg/kg de poids corporel à 0,5 mg/kg ⁽¹²⁾.
- (8) Le phénol est classé comme substance mutagène en catégorie 2 par le règlement (CE) n° 1272/2008. Conformément à l'annexe II, partie III, point 5, de la directive 2009/48/CE, les substances mutagènes classées en catégorie 2 telles que le phénol peuvent être présentes dans les jouets à des concentrations égales ou inférieures aux concentrations correspondantes fixées pour la classification des mélanges les contenant, soit 1 %, ce qui équivaut à 10 000 mg/kg (teneur limite). La directive 2009/48/CE ne prévoit pas actuellement de limite de migration pour le phénol.
- (9) Au vu de ce qui précède, lors de ses réunions du 26 mars 2014 et du 18 février 2015, le sous-groupe «Substances chimiques» a recommandé de fixer, pour le phénol présent dans les jouets, la limite de migration à 5 mg/l lorsqu'il est présent dans un polymère et la teneur limite (concentration maximale) à 10 mg/kg lorsqu'il est présent en tant qu'agent conservateur, étant entendu que la valeur de 10 mg/kg (teneur limite) correspond de facto à une interdiction d'utilisation. Les analyses devraient être effectuées conformément aux normes européennes EN 71-10:2005 et EN 71-11:2005.
- (10) S'il existe une limite de migration générique pour le phénol utilisé comme monomère dans certains matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les hypothèses de base sur lesquelles a reposé la dérivation de cette limite de migration sont différentes de celles qui permettent de calculer la limite de migration du phénol utilisé comme monomère dans les jouets. L'utilisation de phénol en tant qu'agent conservateur n'est pas réglementée pour les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- (11) 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 limite de migration et une teneur limite pour le phénol dans les jouets.
- (12) Les mesures prévues par 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
«Phénol	108-95-2	5 mg/l (limite de migration) dans les matériaux polymères conformément aux méthodes établies par les normes EN 71-10:2005 et EN 71-11:2005. 10 mg/kg (teneur limite) pour les utilisations en tant qu'agent conservateur 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 4 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 4 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*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 mai 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽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⁾ Edmonds, E., «Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys», 2013. Rapport commandité par Toy Industries of Europe, p. 4.

⁽⁴⁾ Ibidem, p. 5 et 8.

⁽⁵⁾ Agence de protection de l'environnement danoise, *Survey of chemical substances in consumer products* n° 32, 2003: «Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products», p. 47; <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Agence de protection de l'environnement danoise, *Mapping of Chemical Substances in Consumer Products* n° 46, 2004: «Release of chemical substances from tents and tunnels for children»; <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Bundesinstitut für Risikobewertung, «Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated», vvis n° 38/2009 du 18 août 2009; http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf

⁽⁸⁾ Voedsel- en Warenautoriteit, «Market Surveillances on Toy Safety», 2004. Rapport n° ND04o063/01; https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf

⁽⁹⁾ Suortti, T., «Determination of phenol in poly(vinyl chloride)», dans *Journal of Chromatography* du 16 mai 1990; 507:417-20; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52, «Final report of the work of CEN/TC 52/WG 9 — Risk assessment». Contrat BC/CEN/97/29.1.1, août 2002, p. 85.

⁽¹¹⁾ Avis du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE), «Opinion on "CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys"», adopté le 29 mai 2007, p. 8 et 9.

⁽¹²⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), «Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol», *EFSA Journal* 2013; 11(4):3189 (44 p.); <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>