

RÈGLEMENT (UE) N° 681/2013 DE LA COMMISSION

du 17 juillet 2013

modifiant l'annexe II, partie III, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets

(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 de jouets ⁽¹⁾, et notamment son article 46, paragraphe 1, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE établit des valeurs limites pour le baryum, à partir des recommandations présentées par l'Institut néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM) dans son rapport de 2008 intitulé «Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements». Les recommandations du RIVM s'appuient sur la conclusion selon laquelle l'exposition des enfants aux produits chimiques présents dans les jouets ne doit pas dépasser un certain niveau, appelé «dose journalière acceptable». Les enfants étant exposés à des produits chimiques contenus dans des sources autres que les jouets, seul un pourcentage de la dose journalière acceptable devrait être associé aux jouets. Dans son rapport de 2004, le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) a recommandé qu'un maximum de 10 % de la dose journalière acceptable puisse être associé aux jouets. Ce pourcentage a été approuvé par le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) dans son avis intitulé «Évaluation of the migration limits for chemical elements in toys», adopté le 1^{er} juillet 2010.
- (2) D'après les recommandations du RIVM, pour obtenir les valeurs limites concernant les substances chimiques figurant dans la directive 2009/48/CE, il faut multiplier le pourcentage maximal de la dose journalière acceptable par le poids d'un enfant, estimé à 7,5 kg, et diviser le résultat par la quantité de matière de jouet ingérée.
- (3) Pour le baryum, le RIVM a utilisé une dose journalière acceptable de 0,6 mg/kg de poids corporel/jour, selon la méthode qu'avait employée l'Agence américaine responsable des substances toxiques et du registre des maladies (ATSDR) dans son rapport de 2005 sur le profil toxicologique du baryum, sur la base de données tirées d'expériences effectuées sur les animaux. Le RIVM a pris en considération d'autres études sur le baryum reposant sur des données concernant l'homme, mais ne les a pas utilisées pour déterminer la dose journalière acceptable. Bien que les données concernant l'homme soient considérées comme une base plus appropriée pour le calcul d'une dose journalière acceptable, le RIVM a estimé que les études qui avaient permis de les obtenir présentaient

de graves lacunes. Par conséquent, les données tirées d'expériences effectuées sur les animaux, plus fiables pour déterminer une dose journalière acceptable, ont été utilisées.

- (4) Afin d'établir les scénarios possibles d'exposition aux substances chimiques, le RIVM a estimé la quantité de matière de jouet ingérée à 8 mg par jour pour la matière grattée du jouet, à 100 mg pour la matière de jouet friable et à 400 mg pour la matière de jouet liquide ou collante. Dans son avis intitulé «Risks from organic CMR substances in toys», adopté le 18 mai 2010, le CSRSE s'est prononcé en faveur de ces limites d'ingestion.
- (5) En multipliant 10 % de la dose journalière acceptable par le poids de l'enfant et en divisant le résultat par la quantité de matière de jouet ingérée, on a obtenu les valeurs limites suivantes pour le baryum: 56 000 mg/kg pour la matière grattée, 4 500 mg/kg pour la matière sèche et 1 125 mg/kg pour la matière liquide.
- (6) En 2007, l'ATSDR a publié une mise à jour de son rapport sur le profil toxicologique du baryum, dans lequel une dose journalière acceptable de 0,2 mg/kg de poids corporel/jour est proposée. Cette mise à jour a été rendue publique après l'achèvement de la rédaction du rapport du RIVM. Par ailleurs, à la suite de discussions menées avec des parties prenantes, il a été considéré que le rapport de 2001 du Programme international sur la sécurité des substances chimiques (PISSC) n'était pas correctement pris en considération par le RIVM.
- (7) Dès lors, la Commission a envoyé une demande d'avis au CSRSE, sollicitant une évaluation complémentaire des limites de migration pour le baryum, ainsi que des recommandations au sujet de la dose journalière acceptable à utiliser, à la lumière du rapport du PISSC et de la version de 2007 du document de l'ATSDR.
- (8) Dans son avis adopté le 22 mars 2012, le CSRSE a conclu que les données disponibles concernant l'homme ne permettent pas de déterminer une dose journalière acceptable. Le CSRSE considère que des études de bonne qualité sur l'animal sont plus appropriées pour l'établissement d'une dose journalière acceptable pour le baryum et que celle-ci devrait être de 0,2 mg/kg de poids corporel/jour.
- (9) Cette valeur tient compte de l'absorption gastro-intestinale du baryum. Le CSRSE estime que les enfants de 1 à 15 ans ont une absorption gastro-intestinale de 30 %, contre 60 % pour les enfants en bas âge. Toutefois, pour calculer la dose journalière acceptable pour le baryum, le CSRSE se fonde sur l'hypothèse la plus défavorable, à savoir l'absorption par les enfants de 100 % du baryum auquel ils sont exposés.

⁽¹⁾ JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

- (10) En multipliant 10 % de la nouvelle dose journalière acceptable par le poids de l'enfant et en divisant le résultat par la quantité de matière de jouet ingérée, on obtient les valeurs limites suivantes pour le baryum: 18 750 mg/kg pour la matière grattée, 1 500 mg/kg pour la matière sèche et 375 mg/kg pour la matière liquide.
- (11) Afin d'assurer la meilleure protection possible de la santé et de la vie des personnes, et plus particulièrement des enfants, il est nécessaire d'appliquer dans les plus brefs délais ces limites de migration plus faibles pour le baryum. Il convient donc que la directive soit modifiée par un règlement entrant en vigueur le 20 juillet 2013, de manière à éviter que des limites de migration différentes s'appliquent au cours de la période plus longue qui serait nécessaire s'il fallait transposer une directive.

- (12) Il y a lieu de modifier la directive 2009/48/CE en conséquence.
- (13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité pour la sécurité des jouets,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II, partie III, de la directive 2009/48/CE est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 20 juillet 2013.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 juillet 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe II, partie III, de la directive 2009/48/CE, l'entrée relative au baryum figurant au point 13 est remplacé par le texte suivant:

Élément	mg/kg de matière de jouet sèche, friable, poudreuse ou souple	mg/kg de matière de jouet liquide ou collante	mg/kg de matière grattée du jouet
«Baryum	1 500	375	18 750»