

# DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2014/79/UE DE LA COMMISSION

du 20 juin 2014

**modifiant 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 TCEP, le TCPP et le TDCP**

(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 46, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance tris(2-chloroéthyl)phosphate (TCEP, n° CAS 115-96-8) est un ester phosphorique utilisé comme plastifiant retardateur de flamme dans les polymères. Les principales branches de l'industrie qui utilisent le TCEP sont celles de la construction, du meuble et du textile. Le 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 <sup>(2)</sup> classe le TCEP en tant que substance cancérigène (catégorie 2) et substance toxique pour la reproduction (catégorie 1B).
- (2) La directive 2009/48/CE établit des exigences générales pour les substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. De telles substances ne peuvent être utilisées dans les jouets ni entrer dans la composition de jouets ou de parties de jouets micro-structurellement distinctes, sauf si elles sont inaccessibles aux enfants, autorisées par une décision de la Commission ou présentes à des concentrations respectives égales ou inférieures aux concentrations pertinentes fixées pour la classification en tant que CMR des mélanges contenant ces substances. En l'absence d'exigences spécifiques, les jouets peuvent donc contenir du TCEP en concentration égale ou inférieure à la concentration pertinente établie pour la classification en tant que CMR des mélanges contenant cette substance, à savoir respectivement 0,5 % à compter du 20 juillet 2013 et 0,3 % à compter du 1<sup>er</sup> juin 2015.
- (3) Le TCEP a fait l'objet d'une évaluation exhaustive en 2009 au titre du règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes <sup>(3)</sup>. Le rapport d'évaluation de l'Union européenne sur les risques du TCEP («European Union Risk assessment on TCEP») montre que le TCEP migre facilement et qu'il provoque, en cas d'ingestion, une toxicité dans le foie, les reins et le cerveau générant des problèmes de santé et, potentiellement, le cancer.
- (4) Le rapport d'évaluation des risques indique également que, depuis 2001, il n'y a pas eu de production de TCEP dans l'Union européenne. Cette substance étant progressivement remplacée par d'autres retardateurs de flamme, son utilisation dans l'Union européenne a également diminué. Néanmoins, la présence de TCEP dans les jouets ne peut être exclue, étant donné que la plupart des jouets disponibles sur le marché de l'Union européenne sont importés, donc fabriqués en dehors de l'Union européenne.
- (5) Pour évaluer les effets sur la santé du TCEP présent dans les jouets ainsi que l'adéquation des limites génériques fixées par la directive 2009/48/CE pour le TCEP en tant que substance CMR, la Commission a envoyé une demande d'avis au comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE). Dans son avis, adopté le 22 mars 2012 et intitulé «Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys» [avis sur le tris(2-chloroéthyl)phosphate (TCEP) dans les jouets], le CSRSE fait observer que des effets sur la santé (en particulier sur les reins) ont été constatés après une exposition répétée à 12 mg de TCEP/kg de poids corporel par jour. Le CSRSE précise également que la teneur en TCEP décelée dans les jouets (0,5 %-0,6 %) par l'agence danoise de protection de l'environnement (APE danoise), telle que mentionnée dans le rapport de cette dernière intitulé «Survey and risk assessment of perfume and flavouring in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products» (Étude et évaluation des risques concernant les parfums et arômes dans les jouets et les articles de puériculture. Enquête sur les substances chimiques dans les produits de consommation), présente un risque pour les enfants, même indépendamment d'autres sources d'exposition. Compte tenu de l'exposition au TCEP provenant de sources autres que les jouets (par exemple, l'air ou la poussière), le CSRSE conclut qu'aucune exposition

<sup>(1)</sup> JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.

supplémentaire au TCEP provenant de jouets ne peut être considérée comme inoffensive et recommande de fixer la valeur maximale du TCEP dans les jouets à la limite de détection d'une méthode d'analyse suffisamment sensible.

- (6) Au vu des considérations ci-dessus, les valeurs limites génériques de 0,5 % et 0,3 % mentionnées par la directive 2009/48/CE semblent inappropriées pour protéger la santé des enfants. Après consultation des parties prenantes, la «limite de détection d'une méthode d'analyse suffisamment sensible» a été établie à 5 mg/kg pour le TCEP. Comme cette limite fait référence à un niveau de détection, elle n'est pas fondée sur une approche toxicologique.
- (7) Outre le TCEP, le CSRSE a également évalué, dans l'avis susmentionné du 22 mars 2012, les substituts halogénés du TCEP, à savoir le tris[2-chloro-1-(chlorométhyl)éthyl] phosphate (TDCP, n° CAS 13674-87-8) et le tris(2-chloro-1-méthyléthyl) phosphate (TCPP, n° CAS 13674-84-5). Ces substituts ont été évalués en 2008, en application du règlement (CEE) n° 793/93.
- (8) Dans son avis, le CSRSE fait siennes les conclusions des évaluations des risques relatives à ces substituts, selon lesquelles il existe suffisamment d'informations sur les structures, les propriétés physico-chimiques, la toxicocinétique et les profils mutagènes du TCEP, du TDCP et du TCPP permettant une approche qualitative par références croisées et faisant apparaître un pouvoir cancérigène potentiellement préoccupant du TCPP lié à un mécanisme non génotoxique. Selon le CSRSE, cette approche par références croisées implique que les considérations relatives au TCEP pourraient également s'appliquer à ses substituts halogénés, lorsque ceux-ci sont utilisés pour la fabrication de jouets.
- (9) Le TDCP est classé par le règlement (CE) n° 1272/2008 en tant que substance cancérigène de catégorie 2; quant au TCPP, bien que non classé, le CSRSE a constaté un pouvoir cancérigène potentiellement préoccupant. Au vu des considérations ci-dessus concernant le TCEP et de l'avis du CSRSE, les valeurs limites du TDCP et du TCPP devraient aussi être fixées à 5 mg/kg.
- (10) La directive 2009/48/CE prévoit que, pour renforcer la protection de la santé des enfants, des valeurs limites spécifiques peuvent, s'il y a lieu, être fixées pour les substances chimiques utilisées dans les jouets destinés aux enfants de moins de trois ans ou dans d'autres jouets destinés à être mis en bouche.
- (11) Il y a donc lieu de modifier la directive 2009/48/CE en conséquence.
- (12) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué à l'article 47 de la directive 2009/48/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### Article premier

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

#### «Appendice C

#### Valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans les jouets destinés à l'usage d'enfants de moins de 36 mois ou dans d'autres jouets destinés à être mis en bouche, adoptées conformément à l'article 46, paragraphe 2

Substance	N° CAS	Valeur limite
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (teneur maximale)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (teneur maximale)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (teneur maximale)»

#### Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 21 décembre 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 21 décembre 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 20 juin 2014.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---