

**DIRECTIVE (UE) 2015/2117 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 chlorométhylisothiazolinone et la méthylisothiazolinone, seules ou mélangées en proportion 3:1****(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 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 <sup>(2)</sup>, 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) Le mélange de 5-chloro-2-méthyl-isothiazolin-3(2H)-one et de 2-méthyl-isothiazolin-3(2H)-one en proportion 3:1 [CMIT/MIT (3:1), numéro CAS 55965-84-9] <sup>(3)</sup>, comme les substances qui le composent, la CMIT (numéro CAS 26172-55-4) et la MIT (numéro CAS 2682-20-4), sont utilisés comme agents conservateurs dans les jouets à base d'eau <sup>(4)</sup>, notamment dans les peintures pour loisirs créatifs et les peintures au doigt, les peintures pour vitrail/verre, les colles et les bulles de savon <sup>(5)</sup>.
- (5) Le sous-groupe «Substances chimiques» a fondé ses délibérations relatives au mélange CMIT/MIT (3:1) et aux substances qui le composent, la CMIT et la MIT, sur l'avis correspondant du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE), duquel il ressort qu'aucune de ces substances, seule ou en mélange, ne devrait être utilisée dans les jouets, des réactions allergiques par contact ayant été observées lorsqu'elles sont

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Ces substances sont commercialisées sous les noms de Kathon, Acticide, Microcare, etc., selon l'avis du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS), «*Opinion on the mixture of 5-chloro-2-methylisothiazolin-3(2H)-one and 2-methylisothiazolin-3(2H)-one*», adopté le 8 décembre 2009, p. 6.

<sup>(4)</sup> Agence de protection de l'environnement danoise, 2014, *Survey of chemical substances in consumer products* n° 124, 2014: «*Survey and health assessment of preservatives in toys*», tableau 24, p. 56.

<sup>(5)</sup> Agence de protection de l'environnement danoise, 2014, *Survey of chemical substances in consumer products* n° 124, 2014: «*Survey and health assessment of preservatives in toys*», p. 38-39.

présentes dans des cosmétiques <sup>(6)</sup>. Le sous-groupe «Substances chimiques» a également tenu compte de l'avis du SCCS sur la question, qui considère le CMIT/MIT (3:1) comme un allergène de contact extrêmement puissant chez les humains, ainsi que le démontrent les données disponibles <sup>(7)</sup>.

- (6) Le mélange CMIT/MIT (3:1) est classé comme un sensibilisant de contact par le règlement (CE) n° 1272/2008; la CMIT et la MIT en tant que telles ne sont pas classées par ce règlement. La directive 2009/48/CE ne prévoit pas de valeur limite spécifique pour le CMIT/MIT (3:1) ni pour la CMIT ou la MIT en tant que telles, ni de valeur limite générique pour les sensibilisants.
- (7) Au vu de ce qui précède, le sous-groupe «Substances chimiques» a recommandé, lors de sa réunion du 15 février 2012, de proscrire l'utilisation du mélange CMIT/MIT (3:1) dans les jouets.
- (8) D'après l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR, *Bundesinstitut für Risikobewertung*) <sup>(8)</sup>, les valeurs limites pour la CMIT et la MIT, extrêmement allergènes, devraient être fixées à une concentration réputée sans danger pour les personnes déjà sensibilisées. Cette méthode de limitation des allergènes est la plus stricte, au sens où une personne sensibilisée peut avoir une réaction allergique même à la concentration d'allergène la plus faible. Dans son avis mentionné ci-avant, le SCCS considère que cette concentration est inférieure à 2 mg/kg <sup>(9)</sup>.
- (9) Selon le BfR, la surveillance du marché permet une quantification en routine de 0,75 mg/kg maximum pour la CMIT et de 0,25 mg/kg maximum pour la MIT <sup>(10)</sup> (limites de quantification).
- (10) Au vu de ce qui précède, le groupe d'experts sur la sécurité des jouets a recommandé, lors de sa réunion du 23 mai 2014, de limiter également l'utilisation de la CMIT et de la MIT en tant que telles à leurs limites de quantification respectives.
- (11) S'il existe une limite de migration spécifique pour la MIT seule, en tant qu'additif destiné à être utilisé dans certains matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les hypothèses de base retenues pour dériver cette limite de migration sont différentes de celles qui permettent de calculer la teneur limite des jouets en MIT. L'utilisation de CMIT/MIT (3:1) et de CMIT seule n'est pas réglementée pour les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- (12) 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 des teneurs limites pour le CMIT/MIT (3:1), la CMIT et la MIT dans les jouets.
- (13) 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, les entrées suivantes sont ajoutées:

Substances	N° CAS	Valeur limite
«Masse de réaction de la 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [n° CE 247-500-7] et de la 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [n° CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (teneur limite) dans les matériaux aqueux pour jouets
5-Chloro-2-méthyl-isothiazolin-3(2H)-one	26172-55-4	0,75 mg/kg (teneur limite) dans les matériaux aqueux pour jouets
2-Méthylisothiazolin-3(2H)-one	2682-20-4	0,25 mg/kg (teneur limite) dans les matériaux aqueux pour jouets»

<sup>(6)</sup> 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 tableau 1, p. 9.

<sup>(7)</sup> Voir l'avis du SCCS mentionné dans la note 3 de bas de page, p. 35.

<sup>(8)</sup> Document de synthèse de l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR, *Bundesinstitut für Risikobewertung*) du 24 septembre 2012, p. 4.

<sup>(9)</sup> Voir l'avis du SCCS mentionné dans la note 3 de bas de page, p. 33.

<sup>(10)</sup> Voir note 8 de bas de page.

*Article 2*

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

*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

---