DIRECTIVES

DIRECTIVE (UE) 2017/738 DU CONSEIL

du 27 mars 2017

modifiant, pour l'adapter au progrès technique, l'annexe II de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets, en ce qui concerne le plomb

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION 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 1, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE fixe des limites de migration applicables aux jouets ou composants de jouets pour un ensemble d'éléments, dont le plomb, dans la matière de jouet sèche ou liquide et dans la matière grattée de jouet. Les limites de migration pour le plomb dans chacune de ces matières sont respectivement de 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg et 160 mg/kg.
- (2) Ces limites ont été établies sur la base des recommandations de l'Institut néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM), publiées dans un rapport de 2008 intitulé «Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements». Ces recommandations elles-mêmes portaient de la conclusion selon laquelle l'exposition des enfants au plomb ne doit pas dépasser une certaine valeur, dite «dose journalière tolérable». Dans le rapport du RIVM, une valeur de référence toxicologique pour le plomb correspondant à une dose journalière tolérable de 3,6 microgrammes par kilogramme de masse corporelle est établie.
- (3) Les enfants étant également exposés au plomb contenu dans d'autres sources que les jouets, seul un pourcentage déterminé de la valeur de référence toxicologique devrait pouvoir provenir de l'exposition liée aux jouets. Dans son avis sur l'«Assessment of the bioavailability of certain elements in toys», adopté le 22 juin 2004, le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement a recommandé de limiter la contribution des jouets à 10 % de la dose tolérable maximale prévue pour le plomb. Dans son avis sur l'«Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys», adopté le 1^{er} juillet 2010, le Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) a émis un avis similaire, en recommandant que la part du plomb issu des jouets ne dépasse pas 10 % d'une valeur de référence fondée sur des données toxicologiques. Par ailleurs, le plomb étant considéré comme particulièrement toxique, les limites fixées pour cet élément dans la directive 2009/48/CE sont inférieures de moitié aux valeurs jugées sûres par le comité scientifique compétent, de façon à garantir que seules des traces de plomb compatibles avec les bonnes pratiques de fabrication puissent être présentes. Les limites pour le plomb ont donc été fixées dans ladite directive à 5 % de la dose journalière tolérable, censés correspondre à la migration de cet élément à partir des jouets.
- (4) Le plomb étant un métal toxique, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a conclu à l'absence d'une limite sous laquelle l'exposition à cet élément n'a pas d'effet critique sur la santé. Ainsi, même une faible exposition au plomb peut entraîner une neurotoxicité (c'est-à-dire des atteintes du système nerveux et du cerveau), en particulier des troubles de l'apprentissage. Dès lors, au vu des données scientifiques récentes publiées par l'EFSA, la dose journalière tolérable ne devrait plus servir de valeur de référence toxicologique.

⁽¹⁾ JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

- (5) Selon l'EFSA, la nouvelle valeur de référence toxicologique qu'il convient d'utiliser pour fixer des valeurs limites pour le plomb est la BMDL₀₁ (*benchmark dose limit*), qui en modélise les effets sur le développement neurologique. La BMDL₀₁ est la limite inférieure de l'intervalle de confiance (95^e centile) de la dose repère (*benchmark dose*), correspondant à 1 % de risque supplémentaire de déficiences intellectuelles chez les enfants mesuré selon l'échelle complète de quotient intellectuel (QI global), c'est-à-dire entraînant une baisse d'un point de QI sur cette échelle. La BMDL₀₁ équivaut à une dose journalière de plomb de 0,5 microgramme par kilogramme de masse corporelle.
- (6) Le comité d'évaluation des risques, organe de l'Agence européenne des produits chimiques, a rejoint l'avis de l'EFSA selon lequel la BMDL₀₁ constitue la valeur maximale tolérable pour l'exposition au plomb. Étant donné qu'actuellement la plombémie moyenne des enfants européens est jusqu'à quatre fois supérieure à cette valeur, et qu'aucun seuil ne peut être établi en ce qui concerne les effets sur le développement neurologique, il convient d'éviter autant que possible toute exposition supplémentaire.
- (7) Compte tenu, d'une part, des dernières avancées scientifiques concernant la méthodologie appliquée dans le rapport de 2008 du RIVM pour calculer des concentrations limites d'éléments réputées sans danger dans les jouets et, d'autre part, de la stratégie de gestion des risques liés aux éléments particulièrement toxiques, tel le plomb, appliquée dans la directive 2009/48/CE, il convient de revoir les limites de plomb dans les jouets prévues par cette directive et de les fixer à 5 % de la BMDL₀₁, afin que la protection de la santé des enfants soit assurée.
- (8) Dans un erratum au rapport de 2008 du RIVM, publié en 2015, il était considéré que les quantités de matière sèche et liquide composant les jouets que les enfants sont supposés ingérer, valeurs sur lesquelles se fondaient les valeurs limites recommandées dans ledit rapport, devraient être exprimées en quantités hebdomadaires et non en quantités quotidiennes. Le CSRSE a ensuite affirmé que les quantités ingérées initialement recommandées étaient appropriées et qu'il conviendrait de continuer de les exprimer en quantités quotidiennes plutôt qu'en quantités hebdomadaires, confirmant ainsi que la méthodologie utilisée dans le rapport de 2008 du RIVM pour calculer des concentrations limites d'éléments dans les jouets est correcte. Par conséquent, il convient de continuer à appliquer la méthodologie utilisée dans ce rapport aux fins de la révision des limites pour le plomb dans les jouets.
- (9) Il y a donc lieu de modifier la directive 2009/48/CE en conséquence.
- (10) Le comité institué par l'article 47 de la directive 2009/48/CE n'ayant pas rendu d'avis sur les mesures prévues à la présente directive, la Commission a donc soumis au Conseil une proposition relative à ces mesures et a transmis cette proposition au Parlement européen,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Dans le tableau figurant à l'annexe II, partie III, point 13, de la directive 2009/48/CE, l'entrée relative au plomb est remplacée par le texte suivant:

«Plomb	2,0	0,5	23»
--------	-----	-----	-----

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 28 octobre 2018, 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 28 octobre 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 27 mars 2017.

Par le Conseil
Le président
C. ABELA