

DIRECTIVES

DIRECTIVE (UE) 2018/725 DE LA COMMISSION

du 16 mai 2018

modifiant, aux fins de l'adaptation au progrès technique et scientifique, le point 13 de la partie III de 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 chrome VI

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 1, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE fixe une valeur limite pour le chrome VI dans la matière grattée du jouet telle que les peintures sur les jouets, les polymères durs et souples, le bois, les textiles, etc. La valeur limite actuelle (0,2 mg/kg) est basée sur une dose virtuellement sûre de 0,0053 µg de chrome VI par kilo de masse corporelle par jour proposée par l'office d'évaluation des risques sanitaires environnementaux (OEHHA) de l'agence de protection de l'environnement de la Californie ⁽²⁾.
- (2) À la demande de la Commission européenne, le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) a évalué, en 2015, l'importance du potentiel cancérigène du chrome VI en ce qui concerne le cancer de la bouche. Dans son avis sur le chrome VI dans les jouets («Chromium VI in toys») adopté le 22 janvier 2015 ⁽³⁾, le CSRSE a indiqué avoir examiné, entre autres, le document d'appui technique de l'OEHHA relatif à l'objectif de santé publique pour le chrome VI dans l'eau potable ⁽⁴⁾ ainsi qu'une étude américaine du National Toxicology Program ⁽⁵⁾. Le CSRSE a considéré qu'une dose de 0,0002 µg de chrome VI par kilo de masse corporelle par jour, que l'OEHHA estime être associée à un cas de cancer supplémentaire sur un million, constituait une dose virtuellement sûre appropriée.
- (3) Les enfants étant également exposés au chrome VI par des sources autres que les jouets, seul un pourcentage déterminé de la dose virtuellement sûre devrait être pris comme base pour calculer la valeur limite fixée pour le chrome VI. La contribution maximale des jouets à la dose journalière de chrome VI ingérée recommandée par le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement dans son avis de 2004 ⁽⁶⁾ est de 10 %. Ce pourcentage a été confirmé à deux reprises par le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux en 2010 ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ OEHHA (1999). Objectif de santé publique relatif au chrome dans l'eau potable. Section «Toxicologie environnementale et des pesticides» (Pesticide and Environmental Toxicology) de l'office d'évaluation des risques sanitaires environnementaux de l'agence de protection de l'environnement de la Californie. Février 1999. Cité dans «Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements RIVM report 320003001/2008», Institut néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM), p. 114, tableau 8-1.

⁽³⁾ Avis sur le chrome VI présent dans les jouets («Chromium VI in toys») du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE), adopté le 22 janvier 2015. http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_167.pdf

⁽⁴⁾ OEHHA (2011). Objectifs de santé publique relatifs aux produits chimiques dans l'eau potable. Chrome hexavalent (Cr VI). <http://oehha.ca.gov/water/phg/072911Cr6PHG.html>

⁽⁵⁾ National Toxicology Program (2008). Toxicology and Carcinogenesis Studies of Sodium Dichromate Dihydrate (CAS No. 7789-12-0) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies). NTP TR 546, NIEHS, Research Triangle Park, NC. NIH Publication No. 08-5887.

⁽⁶⁾ Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE). Avis intitulé «Assessment of the bioavailability of certain elements in toys» (évaluation de la biodisponibilité de certains éléments présents dans les jouets), adopté le 22 juin 2004. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁷⁾ Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE). Avis intitulé «Risk from organic CMR substances in toys» (risques liés aux substances organiques cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques dans les jouets), adopté le 18 mai 2010.

⁽⁸⁾ Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE). Avis intitulé «Évaluation of the migration limits for chemical elements in Toys» (évaluation des limites de migration applicables aux éléments chimiques présents dans les jouets), adopté le 1^{er} juillet 2010.

- (4) En outre, pour le chrome VI et d'autres substances chimiques particulièrement toxiques, le considérant 22 de la directive 2009/48/CE indique que les valeurs limites devraient être fixées à des niveaux de moitié inférieurs à ceux considérés comme sûrs par le comité scientifique compétent, afin d'assurer que seules des traces compatibles avec de bonnes pratiques de fabrication peuvent être présentes.
- (5) L'application de 10 % de la dose virtuellement sûre, multipliée par le poids moyen d'un enfant de moins de trois ans, estimé à 7,5 kg, divisée par la quantité journalière de matière grattée du jouet ingérée, estimée à 8 mg/jour, et multipliée par ½, a conduit le CSRSE à proposer, dans son avis susmentionné sur le chrome VI présent dans les jouets («Chromium VI in toys»), une valeur limite révisée de 0,0094 mg/kg pour le chrome VI dans la matière grattée du jouet.
- (6) La conformité à la valeur limite proposée ne peut toutefois pas être vérifiée à l'aide de la méthode d'essai définie dans la norme européenne EN 71-3:2013+A1:2014, dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽¹⁾. La valeur limite proposée est presque six fois inférieure à la concentration la plus faible pouvant être quantifiée de manière fiable au moyen de la méthode d'essai définie dans la norme, qui est de 0,053 mg/kg.
- (7) Dans ces circonstances, le sous-groupe «Substances chimiques» du groupe d'experts sur la sécurité des jouets institué par la Commission ⁽²⁾ a recommandé, lors de sa réunion du 14 octobre 2016, d'abaisser la valeur limite pour le chrome VI, la faisant passer de 0,2 mg/kg à 0,053 mg/kg. Le sous-groupe «Substances chimiques» a également recommandé de réviser les méthodes d'essai disponibles pour le chrome VI tous les deux ans, afin de trouver une méthode d'essai capable de mesurer de manière fiable des concentrations encore plus faibles, jusqu'à ce que la valeur limite proposée par le CSRSE soit atteinte.
- (8) Le Comité européen de normalisation (CEN) révisé actuellement la méthode d'essai définie dans la norme EN 71-3 en ce qui concerne l'amélioration de la détection de la présence de chrome VI. Une méthode d'essai révisée devrait être bientôt disponible et permettre de mesurer de manière fiable les concentrations allant jusqu'à 0,0025 mg/kg. Il serait alors possible d'encre renforcer la valeur limite pour le chrome VI dans la matière grattée du jouet.
- (9) Il y a donc lieu de modifier la directive 2009/48/CE en conséquence.
- (10) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité pour la sécurité des jouets,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Au point 13 de la partie III de l'annexe II de la directive 2009/48/CE, l'entrée relative au chrome VI est remplacée 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
«Chrome (VI)	0,02	0,005	0,053»

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 17 novembre 2019. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 18 novembre 2019.

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 régi par la présente directive.

⁽¹⁾ JO C 378 du 13.11.2015, p. 1.

⁽²⁾ Voir le registre des groupes d'experts de la Commission, groupe d'experts sur la sécurité des jouets (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360&Lang=FR>

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 16 mai 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER
