

DIRECTIVES

DIRECTIVE(EU) 2020/2088 DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2020

modifiant l'annexe II de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'étiquetage des substances parfumantes allergisantes dans les 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 des jouets ⁽¹⁾, et notamment son article 46, paragraphe 1, premier alinéa, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE prévoit une obligation générale d'indiquer sur le jouet, sur une étiquette jointe, sur l'emballage ou sur un feuillet d'accompagnement, les dénominations de 11 substances parfumantes allergisantes, si elles ont été ajoutées aux jouets, lorsque leurs concentrations dépassent 100 mg/kg du jouet ou des composantes de celui-ci. Ces substances parfumantes allergisantes sont énumérées dans le tableau figurant à l'annexe II, partie III, point 11, troisième alinéa, de ladite directive.
- (2) Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après le «CSSC»), qui assiste la Commission en tant qu'organisme indépendant d'évaluation des risques dans le domaine des produits cosmétiques, fait observer, dans son avis des 26 et 27 juin 2012 ⁽²⁾, que l'allergie aux substances parfumantes est un problème commun, important et pertinent en Europe, et que l'exposition aux substances parfumantes résulte de l'utilisation d'autres produits de consommation, tels que les jouets. Le CSSC constate également qu'il existe, depuis quelques années, une tendance à ajouter des substances chimiques parfumantes à de nombreux types de produits de consommation, tels que les jouets pour enfants, ce qui peut contribuer de manière significative à l'exposition du consommateur aux substances parfumantes par voie cutanée. Le CSSC ajoute que le consommateur est exposé à des substances parfumantes provenant d'un large éventail de produits cosmétiques, d'autres produits de consommation, de produits pharmaceutiques et d'expositions professionnelles, et que toutes ces expositions revêtent une importance dans le contexte d'une allergie de contact étant donné que ce n'est pas la source d'exposition qui est critique, mais la dose cumulée par unité de surface. Dans cet avis, un certain nombre d'allergènes de contact chez l'homme sont répertoriés dans le tableau 13-1.
- (3) Une étude sur les substances allergisantes dans les produits destinés aux enfants, réalisée par l'Agence de protection de l'environnement au Danemark ⁽³⁾, montre la présence de substances parfumantes allergisantes dans des jouets, à savoir dans de l'argile à modeler, des pâtes «slime», une poupée, un ours en peluche et des élastiques.
- (4) Le groupe d'experts sur la sécurité des jouets conseille la Commission dans l'élaboration des propositions législatives et des initiatives dans le domaine de la sécurité des jouets. La mission de son sous-groupe sur les substances chimiques dans les jouets (ci-après le «sous-groupe "Substances chimiques"») est de fournir des conseils en ce qui concerne les substances chimiques susceptibles d'être utilisées dans les jouets.
- (5) Lors de sa réunion du 13 septembre 2019 ⁽⁴⁾, le groupe d'experts sur la sécurité des jouets a rappelé qu'une substance allergisante, qu'elle soit présente dans les produits cosmétiques ou dans les jouets, est toujours allergisante. La propriété dite intrinsèque de la substance n'est pas liée à l'utilisation de cette substance et est donc présente indépendamment du fait que la substance allergisante soit utilisée dans les cosmétiques ou dans les jouets. Par conséquent, le groupe d'experts a considéré qu'une substance allergisante présentant un risque dans les produits cosmétiques pourrait également présenter un risque dans les jouets. Il a dès lors souligné qu'il importait, lors de la

⁽¹⁾ JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products, 26 et 27 juin 2012 (SCCS/1459/11) (en anglais):http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

⁽³⁾ Ministry of Environment and Food of Denmark - Environmental Protection Agency. Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148, 2016 (en anglais). <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

⁽⁴⁾ Compte rendu de la réunion du groupe d'experts sur la sécurité des jouets du 13 septembre 2019 (en anglais):<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996&Lang=FR>

réglementation des substances parfumantes allergisantes dans les jouets, de tenir dûment compte des avis formulés par le CSSC et les comités qui l'ont précédé en ce qui concerne les substances parfumantes allergisantes dans les produits cosmétiques.

- (6) Lors de la réunion du sous-groupe «Substances chimiques» du 3 mai 2018 ^(*), la majorité de ses membres a conclu que les allergènes de contact reconnus chez l'homme et répertoriés dans le tableau 13-1 de l'avis du CSSC des 26 et 27 juin 2012 devraient être ajoutés à la liste des substances parfumantes allergisantes qui doivent être indiquées sur le jouet, sur une étiquette jointe, sur l'emballage ou sur un feuillet d'accompagnement, telles qu'elles sont énumérées dans le tableau figurant à l'annexe II, partie III, point 11, troisième alinéa, de la directive 2009/48/CE.
- (7) Le 13 septembre 2019, le groupe d'experts sur la sécurité des jouets a confirmé les conclusions du sous-groupe «Substances chimiques».
- (8) Lors de sa réunion du 13 septembre 2019, le groupe d'experts sur la sécurité des jouets a fait observer que l'entrée 4 sur le citronellol, numéro CAS 106-22-9, dans le tableau figurant à l'annexe II, partie III, point 11, troisième alinéa, de la directive 2009/48/CE, ne couvre que le mélange des deux formes énantiomériques du citronellol. Les exigences en matière d'étiquetage devraient toutefois, d'après le groupe d'experts, couvrir également les deux formes énantiomériques individuelles répertoriées sous les numéros CAS 1117-61-9 et 7540-51-4 dans le tableau 13-1 de l'avis du CSSC des 26 et 27 juin 2012.
- (9) Compte tenu de l'avis du CSSC des 26 et 27 juin 2012 et de la recommandation du groupe d'experts sur la sécurité des jouets du 13 septembre 2019, les substances parfumantes allergisantes répertoriées dans le tableau 13-1 de l'avis du CSSC des 26 et 27 juin 2012 devraient être soumises à des exigences d'étiquetage lorsqu'elles sont présentes dans les jouets. Il y a lieu par conséquent d'inclure dans le tableau figurant à l'annexe II, partie III, point 11, troisième alinéa, de la directive 2009/48/CE les substances parfumantes qui ne sont pas encore soumises à une interdiction ou à des exigences d'étiquetage énoncées dans ladite directive.
- (10) Il convient dès lors de modifier la directive 2009/48/CE en conséquence.
- (11) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 47, paragraphe 1, de la directive 2009/48/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe II de la directive 2009/48/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

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 4 juillet 2022. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 5 juillet 2022.

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.

^(*) Compte rendu de la réunion du sous-groupe «Substances chimiques» du groupe d'experts sur la sécurité des jouets du 3 mai 2018 (en anglais):<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

Fait à Bruxelles, le 11 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe II, partie III, point 11, troisième alinéa, le tableau est modifié comme suit:

1) L'entrée 4 est remplacée par l'entrée suivante:

N°	Dénomination de la substance parfumante allergisante	Numéro CAS
«(4)»	Citronellol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4»

2) Les entrées suivantes sont ajoutées:

N°	Dénomination de la substance parfumante allergisante	Numéro CAS
«(12)»	Acétylcédrene	32388-55-9
(13)	Salicylate d'amyle	2050-08-0
(14)	<i>trans</i> -Anéthole	4180-23-8
(15)	Benzaldéhyde	100-52-7
(16)	Camphre	76-22-2; 464-49-3
(17)	Carvone	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	β -Caryophyllène (ox.)	87-44-5
(19)	Cétone-4 de rose (Damascénone)	23696-85-7
(20)	α -Damascone (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	<i>cis</i> - β -Damascone	23726-92-3
(22)	δ -Damascone	57378-68-4
(23)	Acétate de diméthylbenzyle carbinyle (DMBCA)	151-05-3
(24)	Hexadécanolactone	109-29-5
(25)	Hexaméthylindanopyrane	1222-05-5
(26)	(DL)-Limonène	138-86-3
(27)	Acétate de linalyle	115-95-7
(28)	Menthol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	Salicylate de méthyle	119-36-8
(30)	3-méthyl-5-(2,2,3-triméthyl-3-cyclopentén-1-yl)pent-4-én-2-ol	67801-20-1
(31)	α -Pinène	80-56-8
(32)	β -Pinène	127-91-3
(33)	Phtalure de propylidène	17369-59-4
(34)	Salicyaldéhyde	90-02-8
(35)	α -Santalol	115-71-9
(36)	β -Santalol	77-42-9
(37)	Sclaréol	515-03-7
(38)	α -Terpinéol	10482-56-1; 98-55-5
(39)	Terpinéol (mélange d'isomères)	8000-41-7
(40)	Terpinolène	586-62-9
(41)	Tétraméthylacétyloctahydronaphtalènes	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	Triméthylbenzènepropanol (Majantol)	103694-68-4
(43)	Vanilline	121-33-5
(44)	<i>Cananga odorata</i> et huile d'ylang-ylang	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	Huile d'écorce de <i>Cedrus atlantica</i>	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	Huile de feuille de <i>Cinnamomum cassia</i>	8007-80-5
(47)	Huile d'écorce de <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	84649-98-9
(48)	Huile de fleur de <i>Citrus aurantium amara</i>	8016-38-4
(49)	Huile de zeste de <i>Citrus aurantium amara</i>	72968-50-4
(50)	Huile de zeste de <i>Citrus bergamia</i> exprimé	89957-91-5
(51)	Huile de zeste de <i>Citrus limonum</i> exprimé	84929-31-7
(52)	Huile de zeste de <i>Citrus sinensis</i> (syn.: <i>Aurantium dulcis</i>) exprimé	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	Huiles de <i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i>	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	Huile de feuille d' <i>Eucalyptus</i> spp.	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	Huile de feuille/fleur d' <i>Eugenia caryophyllus</i>	8000-34-8
(56)	<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(57)	<i>Juniperus virginiana</i>	8000-27-9; 85085-41-2
(58)	Huile de fruit de <i>Laurus nobilis</i>	8007-48-5
(59)	Huile de feuille de <i>Laurus nobilis</i>	8002-41-3
(60)	Huile de graines de <i>Laurus nobilis</i>	84603-73-6
(61)	<i>Lavandula hybrida</i>	91722-69-9
(62)	<i>Lavandula officinalis</i>	84776-65-8
(63)	<i>Mentha piperita</i>	8006-90-4; 84082-70-2
(64)	<i>Mentha spicata</i>	84696-51-5
(65)	<i>Narcissus</i> spp.	Divers, y compris 90064-25-8
(66)	<i>Pelargonium graveolens</i>	90082-51-2; 8000-46-2
(67)	<i>Pinus mugo</i>	90082-72-7
(68)	<i>Pinus pumila</i>	97676-05-6
(69)	<i>Pogostemon cablin</i>	8014-09-3; 84238-39-1
(70)	Huile de fleur de rose (<i>Rosa</i> spp.)	Divers, y compris 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	<i>Santalum album</i>	84787-70-2; 8006-87-9
(72)	Thérébentine (essence)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0»