

D063161

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018/2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 26 juillet 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 26 juillet 2019

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Directive (UE) de la Commission modifiant, aux fins de l'adaptation aux progrès techniques et scientifiques, l'annexe II, partie III, point 13, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets, en ce qui concerne l'aluminium

E 14210



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 24 juillet 2019
(OR. en)**

11477/19

**MI 591
ENT 179
CONSUM 221
SAN 362
ECO 88**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	23 juillet 2019
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D063161
Objet:	DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant, aux fins de l'adaptation aux progrès techniques et scientifiques, l'annexe II, partie III, point 13, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets, en ce qui concerne l'aluminium

Les délégations trouveront ci-joint le document D063161.

p.j.: D063161



Bruxelles, le **XXX**
[...](2019) **XXX** draft

DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant, aux fins de l'adaptation aux progrès techniques et scientifiques, l'annexe II, partie III, point 13, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets, en ce qui concerne l'aluminium

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

DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant, aux fins de l'adaptation aux progrès techniques et scientifiques, l'annexe II, partie III, point 13, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets, en ce qui concerne l'aluminium

(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 jouets¹, et notamment son article 46, paragraphe 1, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil fixe des limites pour la migration de l'aluminium à partir des jouets ou des composants de jouets. À l'heure actuelle, ces limites sont fixées à 5 625 mg/kg pour la matière de jouet sèche, friable, poudreuse ou souple, à 1 406 mg/kg pour la matière de jouet liquide ou collante et à 70 000 mg/kg pour la matière grattée du jouet.
- (2) Le comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (CSRSEE) a examiné les données disponibles sur la toxicité de l'aluminium, en tenant compte des différents niveaux d'ingestion tolérables pour l'aluminium établis par l'Autorité européenne de sécurité des aliments en 2008² et par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires en 2011³. Dans son avis final sur la dose d'aluminium tolérable en vue de l'adaptation des limites de migration de l'aluminium présent dans les jouets («Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys»), adopté le 28 septembre 2017, le CSRSEE a considéré qu'une dose journalière tolérable (DJT) de 0,3 mg/kg de poids corporel par jour constituait une base appropriée pour la révision des limites de migration de l'aluminium à partir des jouets.

¹ JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

² Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), «Safety of aluminium from dietary intake - Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC)» (sécurité de l'aluminium de source alimentaire - avis scientifique du groupe sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (groupe AFC). Avis adopté le 22 mai 2008. *The EFSA Journal* (2008) 754, p. 1-34. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf

³ OMS (2011), *Série de rapports techniques n° 966*, «Evaluation of certain food additives and contaminants - 74th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives» (évaluation de certains additifs alimentaires et contaminants - 74^e rapport du comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires), p. 16. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf

- (3) Étant donné que les enfants sont aussi exposés à l'aluminium par le biais d'autres sources que les jouets, seul un certain pourcentage de la DJT devrait être alloué à l'exposition par l'intermédiaire des jouets lors du calcul des limites. La contribution maximale des jouets à la dose journalière recommandée par le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement dans son avis de 2004⁴ est de 10 %. Ce pourcentage a été confirmé en 2010 par le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux dans son avis sur les risques liés à la présence dans les jouets de substances organiques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction («Risk from organic CMR substances in toys») ⁵ et dans son avis sur l'évaluation des limites de migration applicables aux éléments chimiques présents dans les jouets («Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys») ⁶.
- (4) Le CSRSEE a pris pour base 10 % de la DJT, multiplié par le poids moyen d'un enfant de moins de trois ans (estimé à 7,5 kg) et divisé par la quantité journalière de matière de jouet ingérée. Cette quantité a été estimée à 100 mg/jour pour la matière de jouet sèche, friable, poudreuse ou souple, à 400 mg/jour pour la matière de jouet liquide ou collante et à 8 mg/jour pour la matière grattée du jouet. Sur la base de ce calcul, le CSRSEE a proposé des limites révisées pour la migration de l'aluminium à partir des jouets de 2 250 mg/kg pour la matière de jouet sèche, friable, poudreuse ou souple, de 560 mg/kg pour la matière de jouet liquide ou collante et de 28 130 mg/kg pour la matière grattée du jouet (ci-après les «limites de migration proposées»).
- (5) La conformité aux limites de migration proposées peut être vérifiée à l'aide de la méthode d'essai définie dans la norme européenne EN 71-3:2013+A3:2018, dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*⁷. Les limites de migration proposées peuvent être aisément mises en œuvre étant donné qu'elles sont plusieurs milliers de fois supérieures à la concentration la plus faible pouvant être quantifiée de façon fiable avec la méthode d'essai définie dans la norme⁸.
- (6) 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 jouets⁹. Ce groupe d'experts dispose d'un sous-groupe de travail sur les substances chimiques dans les jouets (sous-groupe «Substances chimiques»), qui a pour mission de le conseiller sur les substances chimiques pouvant être utilisées dans les jouets.
- (7) Le sous-groupe «Substances chimiques» a estimé, lors de sa réunion du 26 septembre 2017, que les limites de migration proposées par le CSRSEE étaient appropriées.

⁴ 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

⁵ Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE), avis intitulé «Risk from organic CMR substances in toys» (risques liés à la présence dans les jouets de substances organiques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction), adopté le 18 mai 2010.

⁶ Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE), avis intitulé «Evaluation 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.

⁷ JO C 282 du 10.8.2018, p. 3.

⁸ Voir le tableau E.5 dans la norme EN 71-3:2013+A3:2018.

⁹ 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>

- (8) Les données de la surveillance du marché relatives à l'aluminium dans les jouets^{10, 11, 12, 13}, issues d'environ 5 800 essais, ont montré que les jouets étaient conformes aux limites de migration proposées dans quasiment tous les cas. Les données concernant les fabricants d'instruments d'écriture obtenues à partir de 250 échantillons environ¹⁴ ont permis de penser qu'une partie substantielle du matériel d'écriture était déjà conforme à ces limites.
- (9) Le groupe d'experts sur la sécurité des jouets a convenu, lors de sa réunion du 19 décembre 2017, que les limites de migration pour l'aluminium devraient être modifiées comme proposé.
- (10) À la lumière des données scientifiques disponibles, de l'avis du CSRSEE, des données fournies par les États membres et l'industrie des matériaux d'écriture ainsi que des recommandations du groupe d'experts sur la sécurité des jouets et de son sous-groupe «Substances chimiques», il est nécessaire d'adapter les limites actuelles pour la migration de l'aluminium à partir des jouets ou des composants de jouets aux progrès techniques et scientifiques en les remplaçant par les limites de migration proposées.
- (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 pour la sécurité des jouets,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

À l'annexe II, partie III, point 13, de la directive 2009/48/CE, dans le tableau, l'entrée relative à l'aluminium 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
«Aluminium	2 250	560	28 130»

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

¹⁰ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Geverfd Houten speelgoed 2016 (Autorité néerlandaise pour les produits et les denrées alimentaires, jouets en bois peints 2016).

<https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/geverfd-houten-speelgoed-0>

¹¹ Laboratoire des douanes finlandaises, données de la Finlande relatives à la surveillance du marché en ce qui concerne l'aluminium. Présentation au sous-groupe «Substances chimiques» sous la référence EXP/WG/2017/039 dans le cadre du suivi de la réunion du 26 septembre 2017.

¹² Résultats de la surveillance du marché en France. Présentation au sous-groupe «Substances chimiques» dans le cadre du suivi de la réunion du 26 septembre 2017.

¹³ Résultats de la surveillance du marché en Autriche. Présentation au sous-groupe «Substances chimiques» dans le cadre du suivi de la réunion du 26 septembre 2017.

¹⁴ Données fournies par l'Association européenne des fabricants de matériel d'écriture (EWIMA). Présentation au sous-groupe «Substances chimiques» dans le cadre du suivi de la réunion du 26 septembre 2017.

le [...] [18 mois après la publication au JO]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du [...] [18 mois + 1 jour après la publication au JO].

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.

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

Par la Commission
Le président
Jean-Claude Juncker