

D068379/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2019/2020

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 07 octobre 2020

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 07 octobre 2020

**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 l'annexe II de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'interdiction de substances parfumantes allergisantes dans les jouets

E 15194



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 31 juillet 2020
(OR. en)**

10061/20

**MI 255
ENT 89
CONSUM 132
SAN 267
ECO 29**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	29 juillet 2020
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	[...] (2020) XXX draft - D068379/02
Objet:	DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'interdiction de substances parfumantes allergisantes dans les jouets

Les délégations trouveront ci-joint le document [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D068379/02.

p.j.: [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D068379/02



Bruxelles, le **XXX**
[...](2020) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant l'annexe II de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil
en ce qui concerne l'interdiction de substances parfumantes allergisantes dans les jouets**

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

D068379/01

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

du **XXX**

modifiant l'annexe II de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'interdiction de 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 jouets¹, et notamment son article 46, paragraphe 1, premier alinéa, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE prévoit une interdiction générale de 55 substances parfumantes allergisantes dans les jouets, telles qu'énumérées dans le tableau figurant à l'annexe II, partie III, point 11, premier alinéa, de ladite directive, afin de protéger les enfants contre les allergies que ces substances peuvent causer lors de leur utilisation dans les jouets.
- (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 2012², 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.
- (3) Une étude sur les substances allergisantes dans les produits destinés aux enfants, réalisée par l'Agence de protection de l'environnement au Danemark³, montre 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>

présence de substances parfumantes allergisantes dans des jouets, à savoir dans des argiles 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 2019⁴, 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 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) La directive 2009/48/CE autorise la Commission à interdire les substances parfumantes allergisantes dans les jouets ou à exiger l'étiquetage desdites substances. Contrairement au règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil⁵, qui régit les produits cosmétiques, elle ne permet pas à la Commission de fixer des limites maximales pour les substances parfumantes allergisantes.
- (7) Dans son avis des 26 et 27 juin 2012, le CSSC a conclu que les produits cosmétiques contenant de l'atranol ou du chloroatranol ne sont pas sûrs. Le CSSC a ainsi confirmé l'avis du comité scientifique des produits de consommation (ci-après le «CSPC») du 7 décembre 2004⁶, à savoir que l'atranol et le chloroatranol ne devraient pas être présents dans les produits de consommation. Le sous-groupe «Substances chimiques» a donc recommandé, lors de sa réunion du 3 mai 2018⁷, d'interdire l'utilisation de l'atranol et du chloroatranol dans les jouets, en les ajoutant au tableau figurant à l'annexe II, partie III, point 11, premier alinéa, de la directive 2009/48/CE.
- (8) Dans son avis de décembre 1999⁸, le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs (ci-après le «SCCNFP»),

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>

⁵ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

⁶ SCCP opinion on atranol and chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract), 7 décembre 2004 (SCCP/00847/04) (en anglais):
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

⁷ 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>

⁸ Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens, 8 décembre 1999

un des comités ayant précédé le CSSC, a inclus l'heptine carbonate de méthyle parmi les substances parfumantes moins fréquemment déclarées comme allergènes de contact. Sur la base de cet avis, la substance «methyl heptine carbonate» a été incluse parmi les substances parfumantes allergisantes qui doivent être indiquées sur le jouet, sur une étiquette jointe, sur l'emballage ou sur un feuillet d'accompagnement, conformément à l'annexe II, partie III, point 11, troisième alinéa, de la directive 2009/48/CE. Dans son avis du 25 septembre 2001⁹, le SCCNFP a recommandé que la teneur en heptine carbonate de méthyle dans les produits cosmétiques finis ne dépasse pas 0,01 %.

- (9) Compte tenu de ce qui précède, et en particulier de l'avis du CSSC concluant que les produits cosmétiques contenant de l'atranol ou du chloroatranol ne sont pas sûrs, de l'avis du CSPC selon lequel l'atranol et le chloroatranol ne devraient pas être présents dans les produits de consommation et de l'avis du SCCNFP selon lequel l'heptine carbonate de méthyle ne devrait pas dépasser 0,01 % dans les produits cosmétiques, le groupe d'experts sur la sécurité des jouets a recommandé, lors de sa réunion du 13 septembre 2019, d'interdire l'utilisation de l'atranol, du chloroatranol et de l'heptine carbonate de méthyle dans les jouets.
- (10) À la lumière des avis du CSSC, du CSPC et du SCCNFP, et de la recommandation du groupe d'experts sur la sécurité des jouets, il y a lieu d'interdire l'utilisation de l'atranol, du chloroatranol et de l'heptine carbonate de méthyle dans les jouets.
- (11) Il convient dès lors de modifier la directive 2009/48/CE en conséquence.
- (12) 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 [...] [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.

(SCCNFP/0017/98 Final), tableau 6b, p. 23 (en anglais):

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

⁹ Opinion concerning An initial List of Perfumery Materials which must not form Part of Cosmetic Products except subject to the Restrictions and Conditions laid down, 25 septembre 2001 (SCCNFP/0392/00 final), p. 8 (en anglais):

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

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

Par la Commission

La présidente

Ursula von der Leyen



Bruxelles, le **XXX**
[...](2020) **XXX** draft

ANNEX

ANNEXE

de la

Directive de la Commission

**modifiant l'annexe II de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil
en ce qui concerne l'interdiction de substances parfumantes allergisantes dans les jouets**

ANNEXE

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

1) Au premier alinéa, dans le tableau, les entrées suivantes sont ajoutées:

N°	Dénomination de la substance parfumante allergisante	Numéro CAS
«(56)	Atranol (2,6-dihydroxy-4-méthyl-benzaldéhyde)	526-37-4
(57)	Chloroatranol (3-chloro-2,6-dihydroxy-4-méthyl-benzaldéhyde)	57074-21-2
(58)	Heptine carbonate de méthyle	111-12-6»

2) Au troisième alinéa, dans le tableau, l'entrée 10 est supprimée.