

D039821/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 17 juillet 2015

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 17 juillet 2015

**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'adoption de valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans les jouets, l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets en ce qui concerne le formamide (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

E 10417



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 juillet 2015
(OR. en)

10866/15

MI 486
ENT 158
CONSOM 127
SAN 228
ECO 88

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 10 juillet 2015

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D039821/02

Objet: DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant, aux fins de l'adoption de valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans les jouets, l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets en ce qui concerne le formamide

Les délégations trouveront ci-joint le document D039821/02.

p.j.: D039821/02



Bruxelles, le **XXX**
[...](2015) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant, aux fins de l'adoption de valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisés dans les jouets, l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets en ce qui concerne le formamide

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

D039821/02

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

du **XXX**

modifiant, aux fins de l'adoption de valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans les jouets, l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets en ce qui concerne le formamide

(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 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE fixe des exigences pour les substances chimiques telles que les substances classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil², les substances parfumantes allergisantes et certains éléments, de sorte qu'un niveau élevé de protection des enfants contre les risques causés par les substances chimiques présentes dans les jouets soit assuré. Cette directive confère en outre à la Commission le pouvoir d'adopter des valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans des jouets destinés à l'usage d'enfants de moins de trente-six mois et dans d'autres jouets destinés à être mis en bouche, afin qu'une protection adéquate soit assurée en ce qui concerne les jouets caractérisés par un degré élevé d'exposition. L'adoption de ces valeurs limites prend la forme d'une inscription à l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE.
- (2) Actuellement, pour un certain nombre de substances chimiques, les valeurs limites applicables sont soit trop élevées à la lumière des données scientifiques disponibles, soit inexistantes. Des valeurs limites spécifiques devraient donc être adoptées pour ces substances, en tenant compte des exigences relatives à l'emballage des denrées alimentaires ainsi que des différences entre les jouets et les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

¹ JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (3) 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 jouets. Son sous-groupe «Substances chimiques» doit assurer ce rôle pour ce qui est des substances chimiques susceptibles d'être utilisées dans les jouets.
- (4) Le formamide (numéro CAS 75-12-7) est utilisé, entre autres applications, dans l'industrie des matières plastiques et des polymères, en particulier comme solvant, plastifiant ou substance associée à un agent gonflant dans le but de produire de la mousse³. En 2010, la découverte, par plusieurs États membres, de formamide dans toute une gamme de jouets en mousse, comme les tapis-puzzle, a fait craindre une exposition des enfants par inhalation. Certains États membres ont pris ou envisagent de prendre des dispositions réglementaires.
- (5) Le sous-groupe «Substances chimiques» a fondé ses délibérations relatives au formamide sur l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Dans cet avis, l'ANSES recommande de «limiter les émissions dans l'air de formamide issu des tapis-puzzle à une concentration maximale de 20 µg/m³ mesurable au 28^e jour de conditionnement en chambre d'émission après déemballage du tapis-puzzle neuf avant sa commercialisation, selon un protocole⁴ suivant les normes ISO 16000-6, ISO 16000-9 et dans des conditions adaptées d'échantillonnage au sein des produits et des lots de produits».
- (6) Le sous-groupe «Substances chimiques» a ensuite examiné l'hypothèse d'une chambre d'enfants d'un volume de 30 m³ comprenant un grand tapis-puzzle (1,2 m², 720 g) et d'autres jouets en mousse (soit 1 kg de matériaux de jouet en mousse exposé à l'air). La teneur en formamide de l'air de cette chambre (taux de renouvellement d'air de 0,5 h⁻¹) s'élèverait à 20 µg/m³ au vingt-huitième jour si celle des matériaux de jouet en mousse était proche de 200 mg/kg avec une émission de cette substance à 100 %.
- (7) Le formamide est classé substance toxique pour la reproduction en catégorie 1B par le règlement (CE) n° 1272/2008. Conformément à l'annexe II, partie III, point 4, de la directive 2009/48/CE, les substances toxiques pour la reproduction classées en catégorie 1B telles que le formamide peuvent être présentes dans les jouets à des concentrations égales ou inférieures aux concentrations correspondantes fixées pour la classification des mélanges les contenant, à savoir 0,5 %, soit 5 000 mg/kg (teneur limite), avant le 1^{er} juin 2015, et 0,3 %, soit 3 000 mg/kg (teneur limite), par la suite. La directive 2009/48/CE ne prévoit pas de limite d'émission pour le formamide.
- (8) Au vu de ce qui précède, le sous-groupe «Substances chimiques» a recommandé, lors de sa réunion du 28 novembre 2013, de limiter les émissions de formamide issues des matériaux de jouet en mousse à l'annexe II, appendice C, de la directive à 20 µg/m³ après une période maximale de vingt-huit jours à compter du commencement du test des émissions. Lors de sa réunion du 18 février 2015, il a également recommandé que

³ Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), «Avis relatif aux usages de formamide dans les produits de consommation et aux risques sanitaires liés au formamide dans les jouets en mousse "tapis puzzle"», saisine n° 2010-SA-0302, 4 juillet 2011, p. 4.

⁴ Protocole de test des émissions avec une humidité relative de 50 %, une température de 23 °C, un taux de renouvellement d'air de 0,5 volume.h⁻¹, un volume de pièce standard de 30 m³ et une surface de tapis émissive de 1,2 m².

le test des émissions soit facultatif lorsque la teneur en formamide des matériaux de jouet en mousse est inférieure ou égale à 200 mg/kg (soit la valeur seuil dérivée du scénario d'exposition le plus défavorable).

- (9) Il n'existe pas d'usage connu du formamide dans les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires à prendre en considération.
- (10) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité créé par l'article 47 de la directive 2009/48/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

À l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE, l'entrée suivante est ajoutée:

«

Substances	N° CAS	Valeur limite
Formamide	75-12-7	20 µg/m ³ (limite d'émission) après une période maximale de 28 jours à compter du commencement du test des émissions des matériaux de jouet en mousse présentant une teneur en formamide supérieure à 200 mg/kg (valeur seuil basée sur la teneur).

»

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le [*Fill in date falling 18 months after publication in the OJ*], les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en communiquent immédiatement le texte à la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du [*Fill in same date as in previous subparagraph*].

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

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER