

# COM(2016) 560 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2015-2016

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 28 septembre 2016

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 28 septembre 2016

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

**Proposition de directive du Conseil** modifiant, pour l'adapter au progrès technique, 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 plomb

**E 11474**





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 septembre 2016  
(OR. en)

12153/16

---

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2016/0267 (NLE)**

---

---

**MI 568  
ENT 167  
CONSOM 211  
SAN 321  
ECO 53**

## **PROPOSITION**

---

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	9 septembre 2016
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2016) 560 final
Objet:	Proposition de DIRECTIVE DU CONSEIL modifiant, pour l'adapter au progrès technique, 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 plomb

---

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2016) 560 final.

---

p.j.: COM(2016) 560 final



Bruxelles, le 9.9.2016  
COM(2016) 560 final

2016/0267 (NLE)

Proposition de

## **DIRECTIVE DU CONSEIL**

**modifiant, pour l'adapter au progrès technique, 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 plomb**

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

{ SWD(2016) 289 final }

{ SWD(2016) 290 final }

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- **Motivation et objectifs de la proposition**

La directive 2009/48/CE relative à la sécurité des jouets fixe, dans le tableau figurant à l'annexe II, partie III, point 13, des limites de migration applicables aux jouets ou composants de jouets pour un ensemble d'éléments, dont le plomb, dans la matière de jouet sèche ou liquide et dans la matière grattée de jouet. Afin de garantir la protection adéquate des enfants, la directive 2009/48/CE confère à la Commission le pouvoir d'adopter des mesures visant à modifier l'annexe II, partie III, point 13, pour l'adapter aux progrès techniques et scientifiques. Conformément à l'article 46, paragraphe 1, de la directive 2009/48/CE, ces mesures sont arrêtées en suivant la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 47, paragraphe 2, de la directive.

En vue de renforcer les valeurs limites pour le plomb dans les jouets à la lumière des dernières données scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), la Commission a préparé un projet de directive qui a été soumis au vote au sein du comité pour la sécurité des jouets institué par l'article 47 de la directive 2009/48/CE. Lors de sa réunion du 14 janvier 2015, le comité n'a pas rendu d'avis sur le projet de directive.

Conformément à l'article 5 *bis* de la décision 1999/468/CE, si le comité émet un avis défavorable ou en l'absence d'avis, la Commission est tenue de soumettre une proposition relative aux mesures à prendre au Conseil et de la transmettre en même temps au Parlement européen. Le Conseil doit statuer à la majorité qualifiée sur cette proposition dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. Si le Conseil s'oppose à la mesure proposée, celle-ci n'est pas arrêtée. Si le Conseil envisage d'adopter la mesure proposée, ou s'il ne statue pas, la mesure proposée est soumise au Parlement européen. Si le Parlement européen, statuant à la majorité des membres qui le composent dans un délai de quatre mois à compter de la date de saisine du Conseil, s'oppose à la mesure proposée, elle n'est pas arrêtée. Si le Parlement européen ne s'y oppose pas dans ce délai, la mesure proposée doit être arrêtée.

Un erratum au rapport de 2008 de l'Institut néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM) étayant les limites de migration figurant à l'annexe II, partie III, point 13, de la directive 2009/48/CE, a été publié peu après la réunion du comité du 14 janvier 2015. Dans cet erratum, il a été considéré que les limites applicables aux éléments présents dans les matières de jouet sèches et liquides avaient été mal calculées en 2008. Ces calculs étaient fondés sur des quantités de matière supposément ingérées par les enfants en une fois sur une base quotidienne, alors qu'il s'agirait d'une ingestion hebdomadaire seulement. Consulté par la Commission sur cette question, le Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) a affirmé en avril 2016 qu'il était approprié de tenir compte d'une ingestion quotidienne, confirmant ainsi que la méthodologie observée dans le rapport de 2008 du RIVM pour calculer les concentrations limites réputées sans danger dans les jouets est correcte. Par conséquent, il convient d'appliquer la même méthodologie pour la révision des limites de plomb dans les jouets, ce qui a été fait dans la présente proposition.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Comme les données scientifiques susmentionnées le montrent, le niveau de protection contre l'exposition au plomb, tel qu'établi en 2009 à l'annexe II, partie III, point 13, de la

directive 2009/48/CE, n'est plus approprié. Il est donc nécessaire de modifier les limites de migration actuellement applicables au plomb et de les aligner sur les données scientifiques les plus récentes, afin de réduire l'exposition des enfants au plomb.

Dans sa décision 2012/160/UE, la Commission a reconnu que les limites de migration établies en 2009 pour le plomb n'offrent plus un niveau de protection approprié pour les enfants.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

Au niveau de l'Union européenne, la présence de plomb dans les matériaux céramiques et plastiques qui entrent en contact avec des denrées alimentaires est déjà limitée. Le règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après le «règlement REACH») soumet à des restrictions l'utilisation des carbonates et sulfates de plomb dans les peintures et la mise sur le marché du plomb dans les bijoux. Le règlement REACH soumet également à des restrictions la mise sur le marché et l'utilisation du plomb dans les articles destinés au grand public, mais prévoit une dérogation pour les jouets compte tenu des limites de migration spécifiques de plomb dans les jouets fixées par la directive 2009/48/CE.

## 2. **BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ**

- **Base juridique**

La base juridique de la présente proposition est l'article 46, paragraphe 1, point b), de la directive 2009/48/CE relative à la sécurité des jouets.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

La présente proposition vise à garantir un haut niveau de sécurité pour les enfants, tout en rétablissant le marché intérieur. Les mesures individuelles prises par certains États membres, comme la limite nationale différente que l'Allemagne est autorisée à maintenir – à la suite de l'arrêt du Tribunal du 14 mai 2014 dans l'affaire T-192/12 – jusqu'à la date d'entrée en vigueur de dispositions européennes fixant de nouvelles limites pour le plomb dans les jouets, aboutissent à des niveaux de protection inégaux pour les enfants européens ainsi qu'à une fragmentation du marché intérieur, et créent des entraves au commerce de jouets.

Étant donné que la directive 2009/48/CE établit de manière exhaustive les règles qui permettent d'assurer la sécurité des jouets et le fonctionnement du marché intérieur des jouets, la modification de la directive en ce qui concerne les limites applicables au plomb est la seule manière de garantir le niveau de sécurité élevé requis pour les enfants et le fonctionnement du marché intérieur.

- **Proportionnalité**

Compte tenu des effets du plomb sur le développement neurologique des enfants, qui se traduisent en particulier par des troubles de l'apprentissage, l'exposition des enfants au plomb devrait être réduite dans toute la mesure possible, y compris l'exposition via les jouets. Cet objectif ne nécessite pas d'élaborer une politique dans de nouveaux domaines puisqu'il existe une législation européenne en matière de sécurité des jouets, qui confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes d'exécution pour atteindre l'objectif poursuivi. D'autres mesures que la modification des limites de migration actuelles pour le plomb et leur alignement sur les

données scientifiques les plus récentes seraient moins efficaces pour la protection des enfants, qui constituent une catégorie particulièrement vulnérable de la population.

### **3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

#### **• Consultation des parties intéressées**

La Commission a informé tous les acteurs concernés (États membres, industrie, associations de protection des consommateurs, organismes de normalisation, organismes notifiés) de son initiative lors de la réunion du groupe d'experts sur la sécurité des jouets en avril 2011. Plusieurs États membres se sont prononcés en faveur d'un réexamen des valeurs limites pour le plomb. Certains d'entre eux prônaient une révision fondée sur une contribution maximale (de l'exposition au plomb liée aux jouets) à hauteur de 5 % de la dose journalière tolérable, tandis qu'un autre préconisait un pourcentage de 10 % associé à une dérogation ou à une période transitoire. Le groupe d'experts ne s'est pas opposé à l'utilisation d'une contribution à concurrence de 10 % de la dose journalière tolérable. Un État membre a demandé la réalisation d'une analyse d'impact. Par la suite, plusieurs États membres se sont prononcés en faveur d'un pourcentage de 5 % et d'une dérogation pour les jouets de loisirs créatifs.

La Commission a ensuite reçu des documents de prise de position de l'industrie du jouet, selon laquelle l'initiative de la Commission aurait des répercussions considérables sur la compétitivité du secteur, le principal étant qu'il lui serait dorénavant impossible de continuer à commercialiser certaines catégories de jouets. Dès lors, la Commission a aussi consulté l'industrie du jouet au moyen d'une consultation publique ciblée. Les parties prenantes du groupe cible ont reçu des informations au sujet de l'initiative et il leur a été demandé de faire part de leur avis sur les problèmes relevés, les options envisagées et d'autres questions pertinentes. La consultation, qui s'est tenue du 13 février au 7 mai 2012, a été publiée sur le portail «Votre point de vue sur l'Europe», ainsi que sur la page de la direction générale des entreprises consacrée à la sécurité des jouets. En outre, les associations d'entreprises ont été informées de la consultation par courrier électronique et il leur a été demandé de faire circuler l'information parmi leurs membres. Les résultats de la consultation ont été publiés et les associations d'entreprises ont été dûment informées de cette publication.

La Commission a également recueilli les prises de position d'associations de protection des consommateurs, notamment de l'Association européenne pour la coordination de la représentation des consommateurs dans la normalisation (ANEC) et du Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC). L'ANEC et le BEUC sont favorables à une révision des valeurs limites applicables au plomb dans les jouets afin d'accroître, autant que possible, la protection des enfants contre l'exposition au plomb et les conséquences de cette dernière sur la santé.

La consultation a été complétée par des entretiens avec des parties prenantes, organisés par deux consultants externes dans le cadre de leur étude respective: l'une sur les coûts de santé liés à l'exposition des enfants au plomb via les jouets et l'autre sur les effets de la présente initiative sur la compétitivité du secteur du jouet (voir ci-dessous).

L'incidence d'une contribution à hauteur de 5 % de la dose journalière tolérable et le fait qu'il est possible qu'un nombre limité de jouets ou matières seulement doivent être adaptés aux nouvelles valeurs limites applicables au plomb ont fait l'objet d'un débat avec toutes les parties prenantes lors de la réunion du groupe d'experts sur la sécurité des jouets en mai 2014.

Plusieurs États membres préconisaient un pourcentage de 5 % pour la contribution à la valeur de référence toxicologique, alors que d'autres préféraient 10 %. L'avis des parties prenantes de l'industrie du jouet et celui des représentants d'associations de consommateurs étaient également divergents.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Deux études ont été réalisées par des consultants externes: l'une sur les coûts de santé liés à l'exposition des enfants au plomb via les jouets (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6655/attachments/1/translations/en/renditions/native>) et l'autre sur les effets de la présente initiative sur la compétitivité du secteur du jouet (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6654/attachments/1/translations/en/renditions/native>).

- **Analyse d'impact**

La Commission a effectué une analyse d'impact sur la «Révision des valeurs limites de plomb dans les jouets» afin d'étayer la présente modification [*insérer lien vers le résumé lorsqu'il sera disponible au public*], qui a reçu un avis favorable de la commission d'évaluation de l'impact [Ares(2013)66470 - 18.1.2013].

Différentes options stratégiques ont été examinées: 1) le scénario de base («statu quo»), 2) une révision complète des limites actuelles, 3) une révision partielle des limites actuelles, et 4) une approche non contraignante ou d'autorégulation. Le scénario de base n'induirait aucun coût nouveau mais il n'améliorerait en rien la protection de la santé des enfants. La révision complète, cohérente par rapport aux données scientifiques les plus récentes, serait la plus bénéfique car elle conduirait à une protection élevée des enfants contre l'exposition au plomb, mais elle risque d'impliquer un coût considérable pour l'industrie étant donné que, dans le pire des cas, la production de certaines catégories de jouets pourrait être complètement exclue. La révision partielle ne réduirait pas l'exposition des enfants aux jouets qui en réalité sont susceptibles de contenir trop de plomb; elle offrirait des avantages beaucoup plus limités qu'une révision complète, mais elle éviterait une éventuelle interdiction de la commercialisation de certains jouets et entraînerait des coûts limités pour l'industrie. Les approches non contraignantes et d'autorégulation induiraient des coûts limités pour l'industrie, mais elles seraient le plus souvent inefficaces et ne conduiraient donc qu'à une amélioration limitée du niveau de protection des enfants.

La proposition finale opte pour la révision complète, qui sera la plus bénéfique étant donné qu'elle aboutira à un niveau élevé de protection des enfants contre l'exposition au plomb. Il a également été tenu compte du fait que, selon des données disponibles concernant 2 500 échantillons de jouets en Allemagne, 91 % à 100 % des jouets mis sur le marché sont conformes aux limites de plomb plus strictes envisagées par la présente proposition. Selon les estimations, l'option de la révision complète telle que formulée dans la présente proposition devrait avoir les incidences exposées ci-après.

Incidence sanitaire: l'exposition réduite des enfants au plomb présent dans les jouets produirait un avantage supplémentaire, par rapport au scénario du statu quo, de 836 millions d'EUR du fait de la diminution des troubles du comportement et de l'attention (TDAH) et 1,176 milliard d'EUR du fait de la perte réduite de quotient intellectuel.



Incidence économique: l'industrie se verrait affectée quant à sa capacité de commercialiser certains jouets<sup>1</sup> fabriqués à partir de matières premières naturellement contaminées par le plomb. L'industrie prévoit une augmentation des coûts de production et une réduction de la gamme de produits. Selon les estimations, cette option induirait une perte de valeur de production de 89 millions d'EUR. Le scénario le plus défavorable serait une interdiction de fait de certains jouets. Il se peut que cette interdiction potentielle conduise à une nouvelle perte de production, voire une perte totale de la production de ces jouets dans l'Union. Cette hypothèse la plus pessimiste occasionnerait une perte de 217 millions d'EUR.

Coûts sociaux (incidence sur l'emploi): selon les estimations, l'option choisie entraînerait la perte de 662 emplois, ce qui représente 8,5 millions d'EUR. Le scénario le plus défavorable - une interdiction de fait de certains jouets - impliquerait la perte de 2 112 emplois (27,5 millions d'EUR).

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition ne prévoit pas de dérogation pour les microentreprises car les risques pour les enfants que représente l'exposition au métal très toxique qu'est le plomb présent dans les jouets ne sont pas différents que les jouets soient fabriqués par des microentreprises ou d'autres entreprises.

La proposition ne contient pas de dispositions spécifiques pour minimiser les coûts de mise en conformité pour les PME et autres parties prenantes, puisque la directive 2009/48/CE, objet de la présente proposition modificative, n'en contient pas non plus.

Les risques auxquels la proposition s'attaque, à savoir les risques pour la santé des enfants que représente l'exposition à un métal hautement toxique tel que le plomb via les jouets, n'existent que dans le monde réel, du fait de l'exposition aux jouets réels. En conséquence, l'évaluation sous l'angle numérique (*digital check*) et la question de savoir si la proposition peut être publiée sur l'internet et est adaptée à l'environnement tant physique que numérique sont dénuées de pertinence.

#### **4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE**

Aucune.

#### **5. AUTRES ÉLÉMENTS**

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

La directive 2009/48/CE a été transposée par tous les États membres; seule l'Allemagne est autorisée à maintenir provisoirement sa limite nationale pour le plomb (voir ci-dessus). Les trois limites de migration actuelles pour le plomb figurent dans une ligne du tableau de l'annexe II, partie III, point 13, de la directive. La modification des limites de migration actuelles implique de remplacer les trois limites de migration figurant dans le tableau par trois

---

<sup>1</sup> Il s'agit des jouets de loisirs créatifs, qui représentent en moyenne environ 6,5 % des ventes de jouets dans l'Union européenne. Voir (en anglais): Ecorys, «Competitiveness Proofing Toy Related Industry. Impact of new lead migration limits on the competitiveness of European manufacturers. Study for DG Enterprise and Industry in the framework of the Impact Assessment.», 2012, page 69.

nouvelles. La transposition dans les législations des États membres requerra la même opération. En conséquence, un plan de mise en œuvre ne semble pas nécessaire.

Il n'est pas prévu d'outils de surveillance et d'évaluation spécifiques pour la présente proposition. Par la directive 2009/48/CE, les États membres sont tenus de communiquer à la Commission un rapport sur la mise en œuvre de la directive, y compris ses modifications. Ce rapport devait être envoyé pour juillet 2014 puis tous les cinq ans. Il doit contenir une évaluation de la situation concernant la sécurité des jouets et de l'efficacité de la directive, ainsi qu'une présentation des activités de surveillance du marché entreprises par chaque État membre.

- **Documents explicatifs (pour les directives)**

Par le passé, une modification similaire (directive 2012/7/UE de la Commission) a été adoptée sans poser de problème de mise en œuvre. Il en a été de même pour d'autres modifications [directives 2014/79/UE, 2014/81/UE, 2014/84/UE, (UE) 2015/2115, (UE) 2015/2116 et (UE) 2015/2117 de la Commission]. En conséquence, cette procédure est désormais courante et il ne semble pas nécessaire d'élaborer des documents explicatifs sur la transposition.

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

L'article premier de la proposition remplace les limites de migration actuelles pour le plomb fixées à l'annexe II, partie III, point 13, de la directive 2009/48/CE par les nouvelles limites de migration suivantes: 2,0 mg/kg de matière de jouet sèche, 0,5 mg/kg de matière de jouet liquide et 23 mg/kg de matière grattée de jouet.

L'article 2 de la proposition fait obligation aux États membres de transposer les limites de migration modifiées dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication au *Journal officiel de l'Union européenne*, de les appliquer à partir de cette date et de communiquer les mesures de transposition à la Commission.

Proposition de

## **DIRECTIVE DU CONSEIL**

**modifiant, pour l'adapter au progrès technique, 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 plomb**

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

LE CONSEIL DE L'UNION 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<sup>2</sup>, et notamment son article 46, paragraphe 1, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE fixe des limites de migration applicables aux jouets ou composants de jouets pour un ensemble d'éléments, dont le plomb, dans la matière de jouet sèche ou liquide et dans la matière grattée de jouet. Les limites de migration pour le plomb dans chacune de ces matières sont respectivement de 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg et 160 mg/kg.
- (2) Ces limites ont été établies sur la base des recommandations de l'Institut néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM), publiées dans un rapport de 2008<sup>3</sup>. Ces recommandations elles-mêmes portaient de la conclusion selon laquelle l'exposition des enfants au plomb ne doit pas dépasser une certaine valeur, dite «dose journalière tolérable». Dans le rapport du RIVM, une valeur de référence toxicologique pour le plomb correspondant à une dose journalière tolérable de 3,6 microgrammes par kilogramme de masse corporelle est établie.
- (3) Les enfants étant également exposés au plomb contenu dans d'autres sources que les jouets, seul un pourcentage déterminé de la valeur de référence toxicologique devrait pouvoir provenir de l'exposition liée aux jouets. Le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) a recommandé de limiter la

---

<sup>2</sup> JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

<sup>3</sup> J.G.M., Van Engelen, *et al.*, «Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements», RIVM report 320003001/2008, 2008, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

contribution des jouets à 10 % de la dose tolérable maximale prévue pour le plomb<sup>4</sup>. Le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) a émis un avis similaire, en recommandant que la part du plomb issu des jouets ne dépasse pas 10 % d'une valeur de référence fondée sur des données toxicologiques<sup>5</sup>. Par ailleurs, le plomb étant considéré comme particulièrement toxique, les limites fixées pour cet élément dans la directive 2009/48/CE sont inférieures de moitié aux valeurs jugées sûres par le comité scientifique compétent, de façon à garantir que seules des traces de plomb compatibles avec les bonnes pratiques de fabrication puissent être présentes. Les limites pour le plomb ont donc été fixées dans ladite directive à 5 % de la dose journalière tolérable, censés correspondre à la migration de cet élément à partir des jouets.

- (4) Le plomb étant un métal toxique, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a conclu à l'absence d'une limite sous laquelle l'exposition à cet élément n'a pas d'effet critique sur la santé. Ainsi, même une faible exposition au plomb peut entraîner une neurotoxicité (c'est-à-dire des atteintes du système nerveux et du cerveau), en particulier des troubles de l'apprentissage. Dès lors, au vu des données scientifiques récentes publiées par l'EFSA, la dose journalière tolérable ne devrait plus servir de valeur de référence toxicologique<sup>6</sup>.
- (5) Selon l'EFSA, la nouvelle valeur de référence toxicologique qu'il convient d'utiliser pour fixer des valeurs limites pour le plomb est la BMDL<sub>01</sub> (*benchmark dose limit*), qui en modélise les effets sur le développement neurologique. La BMDL<sub>01</sub> est la limite inférieure de l'intervalle de confiance (95<sup>e</sup> centile) de la dose repère (*benchmark dose*), correspondant à 1 % de risque supplémentaire de déficiences intellectuelles chez les enfants mesuré selon l'échelle complète de quotient intellectuel (QI global), c'est-à-dire entraînant une baisse d'un point de QI sur cette échelle<sup>7</sup>. La BMDL<sub>01</sub> équivaut à une dose journalière de plomb de 0,5 microgramme par kilogramme de masse corporelle.
- (6) Le comité d'évaluation des risques (CER), organe de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), a rejoint l'avis de l'EFSA selon lequel la BMDL<sub>01</sub> constitue la valeur maximale tolérable pour l'exposition au plomb<sup>8</sup>. Étant donné qu'actuellement la plombémie moyenne des enfants européens est jusqu'à quatre fois supérieure à cette valeur, et qu'aucun seuil ne peut être établi en ce qui concerne les effets sur le développement neurologique, il convient d'éviter autant que possible toute exposition supplémentaire<sup>9</sup>.
- (7) Compte tenu, d'une part, des dernières avancées scientifiques concernant la méthodologie appliquée dans le rapport de 2008 du RIVM pour calculer des

---

<sup>4</sup> Avis du comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE), «Assessment of the bioavailability of certain elements in toys», adopté le 22 juin 2004, p. 3.

<sup>5</sup> Avis du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE), «Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys», adopté le 1<sup>er</sup> juillet 2010, p. 5.

<sup>6</sup> Groupe scientifique CONTAM de l'EFSA, «Scientific Opinion on Lead in Food», 2013, p. 5. Avis pris en compte dans l'avis du CSRSE, «Opinion on a Lead Standard in Drinking Water», adopté le 11 janvier 2011.

<sup>7</sup> Groupe scientifique CONTAM de l'EFSA, *ibid.*, p. 5 et 98.

<sup>8</sup> ECHA/CER, «Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on lead and its compounds in articles intended for consumer use», adopté le 10 décembre 2013, ECHA/RAC/RES-O-0000003487-67-04/F, p. 5.

<sup>9</sup> *Ibid.*

concentrations limites d'éléments réputées sans danger dans les jouets et, d'autre part, de la stratégie de gestion des risques liés aux éléments particulièrement toxiques, tels le plomb, appliquée dans la directive 2009/48/CE, il convient de revoir les limites de plomb dans les jouets prévues par cette directive et de les fixer à 5 % de la BMDL<sub>01</sub>, afin que la protection de la santé des enfants soit assurée.

- (8) Dans un erratum au rapport de 2008 du RIVM<sup>10</sup>, publié en 2015, il était considéré que les quantités de matière sèche et liquide composant les jouets que les enfants sont supposés ingérer, valeurs sur lesquelles se fondaient les valeurs limites recommandées dans ledit rapport, devraient être exprimées en quantités hebdomadaires et non en quantités quotidiennes. Le CSRSE a ensuite affirmé que les quantités ingérées initialement recommandées étaient appropriées et qu'il conviendrait de continuer de les exprimer en quantités quotidiennes plutôt qu'en quantités hebdomadaires<sup>11</sup>, confirmant ainsi que la méthodologie utilisée dans le rapport de 2008 du RIVM pour calculer des concentrations limites d'éléments dans les jouets est correcte. Par conséquent, il convient de continuer à appliquer la méthodologie utilisée dans ce rapport aux fins de la révision des limites pour le plomb dans les jouets.
- (9) Il y a donc lieu de modifier la directive 2009/48/CE en conséquence.
- (10) Le comité institué par l'article 47 de la directive 2009/48/CE n'ayant pas rendu d'avis sur les mesures prévues à la présente directive, la Commission a donc soumis au Conseil une proposition relative à ces mesures et a transmis cette proposition au Parlement européen,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### *Article premier*

Dans le tableau figurant à l'annexe II, chapitre III, point 13, de la directive 2009/48/CE, l'entrée relative au plomb est remplacée par le texte suivant:

Élément	mg/kg	mg/kg	mg/kg
	de matière de jouet sèche, friable, poudreuse ou souple	de matière de jouet liquide ou collante	de matière grattée de jouet
«Plomb	2,0	0,5	23»

#### *Article 2*

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le [*indiquer la date correspondant à dix-huit mois après la publication au Journal officiel*], les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se

<sup>10</sup> <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

<sup>11</sup> Avis final du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE), «Estimates of the amount of toy materials ingested by children», adopté le 8 avril 2016 ([http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_170.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_170.pdf)).

conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du [*insérer la même date qu'à l'alinéa précédent*].

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 le Conseil*  
*Le président*