



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 26 janvier 2021
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	25 janvier 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	[...] (2020) XXX draft - D 071420/01
Objet:	DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne des valeurs limites spécifiques pour l'aniline dans certains jouets

Les délégations trouveront ci-joint le document [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D 071420/01.

p.j.: [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D 071420/01



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

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

du **XXX**

**modifiant la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui
concerne des valeurs limites spécifiques pour l'aniline dans certains jouets**

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

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

du **XXX**

modifiant la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne des valeurs limites spécifiques pour l'aniline dans certains 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 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE introduit des exigences concernant les substances chimiques classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction en application du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil². L'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE fixe les valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans les jouets destinés à des enfants de moins de trente-six mois ou dans d'autres jouets destinés à être mis en bouche.
- (2) L'aniline (numéro CAS 62-53-3) est classée comme cancérogène de catégorie 2 et mutagène de catégorie 2 au titre du règlement (CE) n° 1272/2008³. Conformément à l'annexe II, partie III, point 5 a), de la directive 2009/48/CE, les substances cancérogènes de catégorie 2, telles que l'aniline, peuvent être utilisées dans les jouets à des concentrations individuelles égales ou inférieures à la concentration correspondante fixée dans le règlement (CE) n° 1272/2008 pour la classification des mélanges contenant ces substances, à savoir 1 %⁴, ce qui correspond à 10 000 mg/kg («teneur limite»). La même teneur limite s'applique aux substances mutagènes de catégorie 2⁵.
- (3) Le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) a estimé, dans son avis du 29 mai 2007, que les jouets ne devaient pas contenir de composés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR)⁶. Le rapport

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 Tableau 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008.

⁴ Tableau 3.6.2 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008.

⁵ Tableau 3.5.2 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008.

⁶ Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE), «CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys». Avis adopté le 29 mai 2007.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

d'évaluation des risques de l'Union européenne concernant l'aniline⁷ a conclu qu'il était nécessaire de limiter les risques pour la santé liés à l'utilisation de produits contenant de l'aniline en ce qui concerne les consommateurs. Cette conclusion était fondée sur des préoccupations relatives à la mutagénicité et cancérogénicité résultant d'une exposition provenant de l'utilisation de produits contenant cette substance, étant donné que l'aniline est identifiée comme étant un agent cancérogène sans valeur seuil. Le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (CER) a indiqué, dans son avis sur les restrictions concernant l'utilisation de certaines substances dans les encres de tatouage et les maquillages permanents⁸, que l'aniline est considérée comme une substance cancérogène sans valeur seuil. L'aniline peut par conséquent provoquer le cancer, même au niveau d'exposition le moins élevé.

- (4) 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. Ce groupe d'experts dispose d'un sous-groupe de travail sur les produits chimiques dans les jouets (sous-groupe «Substances chimiques») dont la mission est de le conseiller sur les substances chimiques qui peuvent être utilisées dans les jouets.
- (5) Lors de la réunion du sous-groupe «Substances chimiques» qui s'est tenue le 18 février 2015⁹, plusieurs de ses membres ont indiqué que l'aniline pouvait être décelée dans des matériaux de jouet colorés, comme les textiles ou le cuir, lorsque le matériau en question était soumis au test de coupure réductrice prévu à l'appendice 10 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil¹⁰. La présence d'aniline dans des textiles à l'issue de tests de coupure réductrice a été confirmée dans une étude réalisée en Suède¹¹ à la suite de la réunion du groupe d'experts sur la sécurité des jouets ayant eu lieu le 8 juin 2015. Sur 23 échantillons de textiles, l'aniline a été identifiée dans un matériau textile rouge (4 % de l'ensemble des échantillons) à une teneur de 91 mg/kg. La présence d'aniline dans des vêtements à l'issue de tests de coupure réductrice a été confirmée dans une étude portant sur 153 échantillons¹². L'aniline a été identifiée dans 9 échantillons (6 % de l'ensemble des

⁷ Bureau européen des substances chimiques, Institut pour la santé et la protection des consommateurs, 2004. EUR 21092 EN. Section 5.2.1.2, p. 180.
https://echa.europa.eu/documents/10162/6434698/orats_final_rar_aniline_en.pdf/0abd36ad-53de-4b0f-b258-10cf90f90493

⁸ Comité d'évaluation des risques (CER), comité d'analyse socio- économique (CASE), «Opinion on an Annex XV dossier proposing restriction on substances used in tattoo inks and permanent make-up». Avis adopté le 20 novembre 2018. Appendice 2, section 2, p. 90.
<https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462>

⁹ Voir le registre des groupes d'experts de la Commission, groupe d'experts sur la sécurité des jouets (E01360).
<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1>

¹⁰ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

¹¹ Document de réunion du sous-groupe «Substances chimiques»: EXP/WG/2015/027/Ann1, «Aniline from azodye cleavage», résultats obtenus en Suède.

¹² Brüscheweiler et al., «Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 69 (2014), p. 263-272. Étude citée dans: «Position paper on aniline» de l'ANEC. Avril 2016. Présentée lors de la réunion du sous-groupe «Substances chimiques» du 1^{er} juin 2016 (EXP/WG/2016/027).

échantillons) à une teneur allant jusqu'à 588 mg/kg. En outre, l'aniline a été détectée dans une peinture au doigt après coupure réductrice selon un magazine allemand destiné aux consommateurs¹³. Le sous-groupe «Substances chimiques» a également indiqué, par courrier adressé à la Commission en mai 2020, que l'aniline libre pouvait être présente dans les peintures au doigt en tant qu'impureté des colorants contenus dans ces peintures.

- (6) Lors de la réunion du groupe d'experts sur la sécurité des jouets du 8 juin 2015, l'Allemagne a présenté un document de synthèse fournissant une évaluation scientifique des propriétés toxicologiques de l'aniline¹⁴. Selon cette évaluation, la teneur limite existante pour l'aniline représente un risque tant en ce qui concerne les effets systémiques que cancérogènes de cette substance. Le sous-groupe «Substances chimiques» a conclu, lors de sa réunion du 26 septembre 2017¹⁵, qu'une restriction concernant l'utilisation de l'aniline dans les jouets devrait cibler les jouets et les composants de jouet en textile et en cuir, ainsi que les peintures au doigt, étant donné le caractère insuffisant des informations disponibles à ce jour sur la nécessité d'une restriction concernant l'utilisation de l'aniline dans les jouets ou matériaux de jouet autres que les textiles, le cuir et les peintures au doigt. Le sous-groupe a également indiqué que la valeur limite devrait être de 30 mg/kg après coupure réductrice. Cette valeur est la concentration la plus faible que le test de coupure réductrice peut identifier de manière fiable. En ce qui concerne les peintures au doigt, le sous-groupe a indiqué qu'il convenait de fixer une valeur limite de 10 mg/kg pour l'aniline libre, étant donné qu'il s'agit de la concentration la plus faible pouvant être contrôlée de manière fiable lors des tests de routine auxquels sont soumises les peintures au doigt.
- (7) Lors de sa réunion du 19 décembre 2017¹⁶, le groupe d'experts sur la sécurité des jouets a examiné la fixation de valeurs limites de 30 mg/kg pour l'aniline après coupure réductrice dans les matériaux textiles et en cuir de jouet, de 30 mg/kg pour l'aniline après coupure réductrice dans les peintures au doigt, et de 10 mg/kg pour l'aniline libre dans les peintures au doigt, comme recommandé plus tôt par le sous-groupe «Substances chimiques».
- (8) Conformément à l'article 46, paragraphe 2, de la directive 2009/48/CE, les exigences relatives à l'emballage des denrées alimentaires énoncées dans le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil¹⁷ doivent être prises en compte lors de l'adoption de valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques visées à l'appendice C de ladite directive. Les hypothèses de base qui sous-tendent les méthodes d'essai de migration visées à l'article 11, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission¹⁸, lequel constitue une mesure spécifique au sens de l'article 5 du règlement (CE) n° 1935/2004 et établit des exigences spécifiques

¹³ Ökotest 2/2015, p. 69.

¹⁴ Document de synthèse EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ 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.groupMeeting&meetingId=4151>.

¹⁶ Registre des groupes d'experts de la Commission, groupe d'experts sur la sécurité des jouets (E01360), rubrique «Réunions». <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>.

¹⁷ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

¹⁸ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 012 du 15.1.2011, p. 1).

applicables à la fabrication et à la commercialisation de matériaux et d'objets en matière plastique qui sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, sont toutefois différentes des hypothèses de base qui sous-tendent les teneurs limites en aniline dans certains jouets fixées dans la directive 2009/48/CE. En outre, il est impossible de comparer les limites de migration avec les teneurs limites. Par conséquent, à la suite de ces conclusions, il n'est pas possible de tenir compte des exigences relatives à l'emballage des denrées alimentaires lors de la fixation de teneurs limites en aniline dans certains jouets.

- (9) À la lumière de la classification de l'aniline en tant que substance CMR, du rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne concernant l'aniline, de l'avis du CER et du CSRSE et des avis du groupe d'experts sur la sécurité des jouets et de son sous-groupe «Substances chimiques» ainsi que des études sur la présence d'aniline dans les textiles, il est nécessaire de fixer une teneur limite en aniline dans les matériaux textiles et en cuir de jouet de 30 mg/kg après coupure réductrice et une teneur limite en aniline dans les peintures au doigt de 10 mg/kg en tant qu'aniline libre et de 30 mg/kg après coupure réductrice.
- (10) Il y a donc lieu de modifier la directive 2009/48/CE en conséquence.
- (11) 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, appendice C, de la directive 2009/48/CE, l'entrée suivante est ajoutée:

Substance	N° CAS	Valeur limite
«Aniline	62-53-3	30 mg/kg après coupure réductrice dans les matériaux textiles du jouet et les matériaux en cuir du jouet
		10 mg/kg en tant qu'aniline libre dans les peintures au doigt
		30 mg/kg après coupure réductrice dans les peintures au doigt»

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le *[insérer la date correspondant à 18 mois après la publication au JO]*, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Les États membres appliquent ces dispositions à partir du *[insérer la date correspondant à 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 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