

DIRECTIVE 2005/84/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 14 décembre 2005

modifiant pour la vingt-deuxième fois la directive 76/769/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (phtalates dans les jouets et les articles de puériculture)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 14 du traité établit un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée.
- (2) Les travaux relatifs au marché intérieur devraient améliorer la qualité de la vie, la protection de la santé et la sécurité des consommateurs. La présente directive est conforme aux exigences d'un niveau élevé de protection de la santé et des consommateurs dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté.
- (3) L'emploi de certains phtalates dans les jouets et les articles de puériculture fabriqués en matière plastifiée, ou comportant des pièces fabriquées en matière plastifiée, devrait être interdit, étant donné que la présence de certains phtalates engendre ou pourrait engendrer des risques pour la santé des enfants. Les jouets et articles de puériculture susceptibles d'être portés à la bouche même si telle n'est pas leur finalité, et particulièrement ceux destinés à des enfants de moins de trois ans, peuvent, dans certaines circonstances, engendrer des risques pour la santé des enfants en bas âge s'ils sont fabriqués en matière plastifiée ou comportent des pièces en matière plastifiée contenant certains phtalates.
- (4) Le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE), après avoir été consulté par la Commission, a rendu des avis sur les risques que présentent ces phtalates pour la santé.

(5) La recommandation 98/485/CE de la Commission du 1^{er} juillet 1998 concernant les articles de puériculture et jouets destinés à être mis dans la bouche par des enfants de moins de trois ans, fabriqués en PVC souple contenant certains phtalates ⁽⁴⁾, invite les États membres à arrêter des mesures afin d'assurer un haut niveau de protection de la santé des enfants à l'égard de ces produits.

(6) Depuis 1999, l'emploi de six phtalates dans les jouets et les articles de puériculture destinés à être mis dans la bouche par des enfants de moins de trois ans fait l'objet d'une interdiction temporaire au niveau de l'Union européenne, à la suite de l'adoption de la décision 1999/815/CE de la Commission ⁽⁵⁾ dans le cadre de la directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits ⁽⁶⁾. Ladite décision est prorogée régulièrement.

(7) Les restrictions déjà adoptées par certains États membres à la mise sur le marché de jouets et d'articles de puériculture du fait de leur teneur en phtalates affectent directement l'achèvement et le fonctionnement du marché intérieur. Il est, par conséquent, nécessaire de rapprocher les législations des États membres dans ce domaine et de modifier l'annexe I de la directive 76/769/CEE ⁽⁷⁾.

(8) Le principe de précaution devrait être appliqué lorsque l'évaluation scientifique ne permet pas de déterminer le risque avec suffisamment de certitude pour assurer un niveau élevé de protection de la santé, notamment en ce qui concerne les enfants.

(9) Les enfants en tant qu'êtres vivants en développement sont particulièrement vulnérables aux substances toxiques pour la reproduction. Par conséquent, il convient de réduire dans toute la mesure du possible l'exposition des enfants à toutes les sources d'émissions de ces substances qu'il est concrètement possible d'éviter, notamment les émissions des articles qui sont mis dans la bouche par les enfants.

⁽¹⁾ JO C 116 E du 26.4.2000, p. 14.

⁽²⁾ JO C 117 du 26.4.2000, p. 59.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 6 juillet 2000 (JO C 121 du 24.4.2001, p. 410), position commune du Conseil du 4 avril 2005 (JO C 144 E du 14.6.2005, p. 24), position du Parlement européen du 5 juillet 2005 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 23 novembre 2005.

⁽⁴⁾ JO L 217 du 5.8.1998, p. 35.

⁽⁵⁾ JO L 315 du 9.12.1999, p. 46. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2004/781/CE (JO L 344 du 20.11.2004, p. 35).

⁽⁶⁾ JO L 228 du 11.8.1992, p. 24. Directive abrogée par la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 11 du 15.1.2002, p. 4).

⁽⁷⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 201. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/98/CE de la Commission (JO L 305 du 1.10.2004, p. 63).

- (10) Lors de l'évaluation des risques et/ou dans le cadre de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses ⁽¹⁾, le di (2-éthylhexyl) phtalate (DEHP), le dibutyl phtalate (DBP) et le benzyl butyl phtalate (BBP) ont été identifiés comme étant des substances toxiques pour la reproduction et ont donc été classés «toxiques pour la reproduction catégorie 2».
- (11) Les informations scientifiques concernant le di-isononyl phtalate (DINP), le di-isodecyl phtalate (DIDP) et le di-n-octyl phtalate (DNOP) soit font défaut, soit sont contradictoires, mais il ne peut être exclu que ces substances engendrent un risque potentiel lorsqu'elles sont utilisées dans des jouets et des articles de puériculture, qui sont, par définition, fabriqués pour les enfants.
- (12) Les incertitudes dans l'évaluation des expositions à ces phtalates, telles que le temps pendant lequel les produits concernés sont portés à la bouche et l'exposition à d'autres sources d'émissions, nécessitent que des considérations de précaution soient prises en compte. Par conséquent, il conviendrait d'introduire des restrictions à l'utilisation de ces phtalates dans les jouets et les articles de puériculture et à la mise sur le marché de tels articles. Néanmoins, les restrictions à l'utilisation des DINP, DIDP et DNOP devraient être moins strictes que celles qui sont proposées pour les DEHP, DBP et BBP, et ce pour des raisons de proportionnalité.
- (13) La Commission devrait réexaminer les autres applications des produits fabriqués à partir de matériel plastifié ou contenant des parties fabriquées à partir de matériel plastifié et qui pourraient présenter des risques pour la santé humaine, en particulier de ceux qui sont utilisés dans les appareils médicaux.
- (14) Conformément à la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, les mesures fondées sur ce principe devraient faire l'objet d'un réexamen sur la base des nouvelles informations scientifiques.
- (15) La Commission, en coopération avec les autorités des États membres chargées de la surveillance du marché et de la mise en œuvre de la législation en ce qui concerne les jouets et les articles de puériculture et en consultation avec les organisations de producteurs et d'importateurs concernées, devrait surveiller l'utilisation de phtalates et autres substances telles que les plastifiants, dans les jouets et les articles de puériculture.
- (16) Aux fins de la directive 76/769/CEE, il convient de définir les termes «articles de puériculture».
- (17) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel – «Mieux légiférer» ⁽²⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition et à les rendre publics.
- (18) La Commission réexaminera la question de l'utilisation des phtalates énumérés à l'annexe I de la directive 76/769/CEE dans d'autres produits, lorsque l'évaluation des risques au titre du règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes ⁽³⁾ aura été achevée.
- (19) La présente directive s'applique sans préjudice de la législation communautaire fixant les prescriptions minimales applicables à la protection des travailleurs figurant dans la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail ⁽⁴⁾ et dans les directives particulières qui en découlent, notamment la directive 90/394/CEE du Conseil du 28 juin 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail ⁽⁵⁾ et la directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail ⁽⁶⁾,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 76/769/CEE est modifiée comme suit:

1. À l'article 1, paragraphe 3, le point suivant est ajouté:
 - «c) «article de puériculture»: tout produit destiné à faciliter le sommeil, la relaxation, l'hygiène ainsi que l'alimentation et la succion des enfants.»
2. L'annexe I est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

⁽²⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 84 du 5.4.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

⁽⁵⁾ JO L 196 du 26.7.1990, p. 1. Directive abrogée par la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

⁽⁶⁾ JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

⁽¹⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/73/CE de la Commission (JO L 152 du 30.4.2004, p. 1).

Article 2

Au plus tard le ... janvier 2010, la Commission réévalue les mesures prévues par la directive 76/769/CEE, telle que modifiée par la présente directive, à la lumière des nouvelles informations scientifiques concernant les substances décrites à l'annexe de la présente directive et leurs substances de remplacement et, si cela se justifie, ces mesures seront modifiées en conséquence.

Article 3

1. Les États membres adoptent et publient au plus tard le... juillet 2006 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 16 janvier 2007.

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 4

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 14 décembre 2005.

Par le Parlement européen
Le président
J. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil
Le président
C. CLARKE

ANNEXE

Les points suivants sont ajoutés à l'annexe I à la directive 76/769/CEE:

<p>«[XX.] Les phtalates suivants (ou les autres numéros CAS et Einecs couvrant la substance):</p> <p>di (2-éthylhexyl) phtalate (DEHP) N° CAS 117-81-7 N° Einecs 204-211-0</p> <p>dibutyl phtalate (DBP) N° CAS 84-74-2 N° Einecs 201-557-4</p> <p>butyl benzyl phtalate (BBP) N° CAS 85-68-7 N° Einecs 201-622-7</p>	<p>Ne peuvent pas être utilisés comme substances ou composants de préparations, à des concentrations supérieures à 0,1 % en masse de matière plastifiée, dans les jouets et les articles de puériculture.</p> <p>Les jouets et articles de puériculture contenant ces phtalates dans une concentration supérieure à la limite prévue ci-dessus ne peuvent pas être mis sur le marché.</p>
<p>[XX bis] Les phtalates suivants (ou les autres numéros CAS et Einecs couvrant la substance):</p> <p>di-«isononyl» phtalate(DINP) N° CAS 28553-12-0 et 68515-48-0 N° Einecs 249-079-5 et 271-090-9</p> <p>di-«isodecyl» phtalate (DIDP) N° CAS 26761-40-0 et 68515-49-1 N° Einecs 247-977-1 et 271-091-4</p> <p>di-n-octyl phtalate (DNOP) N° CAS 117-84-0 N° Einecs 204-214-7</p>	<p>Ne peuvent pas être utilisés comme substances ou composants de préparations, à des concentrations supérieures à 0,1 % en masse de matière plastifiée, dans les jouets et les articles de puériculture qui peuvent être mis en bouche par les enfants.</p> <p>Les jouets et articles de puériculture contenant ces phtalates dans une concentration supérieure à la limite prévue ci-dessus ne peuvent pas être mis sur le marché.»</p>