

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 7 décembre 1999

adoptant des mesures qui interdisent la mise sur le marché de jouets et d'articles de puériculture destinés à être mis en bouche par des enfants de moins de trois ans, fabriqués en PVC souple contenant une ou plusieurs des substances di-iso-nonyl phtalate (DINP), di(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP), dibutyl phtalate (DBP), di-iso-décyl phtalate (DIDP), di-n-octyl phtalate (DNOP) et butyl-benzyl phtalate (BBP)

[notifiée sous le numéro C(1999) 4436]

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

(1999/815/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 92/59/CEE du Conseil, du 29 juin 1992, relative à la sécurité générale des produits ⁽¹⁾, et notamment son article 9,

considérant ce qui suit:

- (1) selon l'article 3 de la directive 92/59/CEE, les producteurs sont tenus de ne mettre sur le marché que des produits sûrs; la directive souligne particulièrement la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des enfants;
- (2) l'article 9 de la directive prévoit que la Commission peut arrêter, sous certaines conditions et conformément à la procédure établie par la directive, une décision qui impose aux États membres de prendre des mesures temporaires pour empêcher, limiter ou soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché d'un produit ou pour organiser son retrait, s'il présente un risque grave et immédiat pour la santé et la sécurité de consommateurs;
- (3) la Commission peut arrêter une telle décision à l'égard d'un produit qui présente, selon les informations fournies par un État membre, un risque grave et immédiat et à l'encontre duquel un ou plusieurs États membres ont pris des mesures restreignant sa mise sur le marché ou imposant son retrait du marché;
- (4) une telle décision est soumise à la condition qu'il existe une divergence parmi les États membres quant à l'adoption de mesures relatives au risque en question; que le risque ne puisse pas de manière compatible avec l'urgence, être traité dans le cadre des procédures prévues par les réglementations communautaires spécifiques applicables au produit ou à la catégorie de produits concernés; que le risque ne puisse être éliminé efficacement que par l'adoption de mesures appropriées applicables au niveau communautaire afin d'assurer la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et le bon fonctionnement du marché intérieur;
- (5) les autorités danoises ont informé la Commission, par quatre notifications présentées en avril et juillet 1997 dans le cadre de l'article 8 de la directive 92/59/CEE, du

risque grave et immédiat présenté par certains anneaux de dentition en PVC souple contenant les phtalates DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP et BBP;

- (6) les autorités espagnoles ont informé la Commission, par une notification présentée dans le même cadre en février 1998, du risque présenté par une imitation de fruits destinée aux enfants, fabriquée en PVC souple contenant le phtalate DINP;
- (7) les autorités grecques ont adopté, le 15 janvier 1999, des mesures concernant le retrait du marché d'articles de puériculture en PVC souple, destinés à permettre à des enfants en bas âge de faire leurs dents, et l'interdiction de l'importation et de la commercialisation de certains jouets en PVC souple destinés à des enfants de moins de trois ans;
- (8) les autorités autrichiennes ont adopté, le 4 août 1998, une loi interdisant les jouets contenant des phtalates, destinés à des enfants de moins de trois ans et qui, dans des conditions d'utilisation normales et prévisibles, sont sucés, mâchés ou d'une autre manière fréquemment mis en bouche;
- (9) les autorités danoises ont adopté, le 15 mars 1999, un arrêté-loi interdisant la production, l'importation et la commercialisation d'articles de puériculture destinés ou de nature à être portés à la bouche et de jouets pour des enfants de moins de trois ans, ou de produits dont il faut prévoir que des enfants de moins de trois ans les utiliseront comme des jouets, ou d'éléments de tels produits ou jouets, contenant plus de 0,05 % de phtalates;
- (10) les autorités suédoises ont adopté, le 10 juin 1999, une mesure interdisant la commercialisation et la vente de jouets et d'articles de puériculture contenant des phtalates, destinés à des enfants de moins de trois ans et pouvant être mis en bouche;
- (11) les autorités finlandaises ont adopté, le 23 septembre 1999, une résolution du Conseil d'État interdisant les articles de puériculture et les jouets qui peuvent être mis en bouche par des enfants de moins de trois ans, fabriqués en PVC souple et contenant, en termes de poids, plus de 0,05 % de DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP ou BBP;

(1) JO L 228 du 11.8.1992, p. 24.

- (12) les autorités italiennes ont adopté, le 30 septembre 1999, une mesure interdisant la commercialisation de jouets de plastique souple pour des enfants de moins de trois ans, destinés ou de nature à être portés à la bouche, et contenant plus de 0,05 % de DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP ou BBP; en outre, les autorités italiennes ont informé la Commission le 14 juin 1999, dans le cadre de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 98/48/CE ⁽²⁾, d'un projet de mesure interdisant l'utilisation de 4 phtalates (DIDP, DEHP, DINP et DBP) dans les matières plastiques et élastomères et limitant l'utilisation de certains autres phtalates à un maximum de 5 %, en termes de poids, dans les articles de puériculture;
- (13) les autorités françaises ont adopté, le 5 juillet 1999, une mesure portant suspension de la mise sur le marché, de la production, de l'importation et de l'exportation, et ordonnant le retrait, de certains jouets et articles de puériculture destinés à être mis en bouche par des enfants de moins de trente-six mois, fabriqués en PVC souple contenant du DINP, du DIDP, du DEHP, du DBP, du DNOP et du BBP; en outre, elles ont informé la Commission, dans le cadre de la directive 98/34/CE, d'un projet de mesure portant interdiction de l'utilisation du DINP, du DIDP, du DEHP, du DBP, du DNOP et du BBP dans les jouets et articles de puériculture destinés à être mis en bouche par des enfants de moins de trois ans;
- (14) les autorités allemandes ont informé la Commission le 24 août 1999, dans le cadre de la directive 98/34/CE, d'un projet de mesure interdisant la commercialisation, la production et l'importation d'anneaux de dentition et de certains jouets de plastique pour des enfants de moins de trois ans, entièrement ou partiellement fabriqués en matières plastiques, dont les éléments de plastique sont destinés ou de nature à être mis en bouche et contenant plus de 0,1 % d'un phtalate quelconque;
- (15) toutes les notifications et mesures mentionnées ci-dessus ont trait aux risques découlant de l'exposition d'enfants à des phtalates et concernent des produits de puériculture et/ou des jouets en PVC souple contenant certains phtalates qui sont destinés ou de nature à être mis en bouche par des enfants en bas âge;
- (16) la Commission a adopté, le 1^{er} juillet 1998, la recommandation 98/485/CE ⁽³⁾ sur les phtalates présents dans certains articles de puériculture et jouets, sur la base des connaissances scientifiques alors disponibles, invitant les États membres à vérifier le niveau de migration des phtalates à partir des produits en question, en tenant compte de l'avis du comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) du 24 avril 1998, et à prendre les mesures nécessaires afin d'assurer un haut niveau de protection de la santé des enfants;
- (17) le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE), consulté par la Commission, a confirmé dans son avis du 27 novembre 1998 sur les phtalates présents dans les jouets, en tenant compte des résultats des études les plus récentes, qu'il y a des raisons de s'inquiéter des faibles marges de sécurité en ce qui concerne l'exposition des enfants aux phtalates DEHP et DINP dérivant de l'utilisation de certains jouets et articles de puériculture en PVC souple contenant ces substances;
- (18) le CSTEE est parvenu à cette conclusion en se basant, entre autres, sur les effets nocifs du DINP pour le foie et les reins ainsi que sur les dommages testiculaires causés par le DEHP, observés en laboratoire; il apparaît donc que, sous certaines conditions, ces substances sont susceptibles de provoquer des effets graves pour la santé;
- (19) à la lumière de l'avis du CSTEE, la Commission considère que les jeunes enfants qui utilisent certains jouets et articles de puériculture mis en bouche et fabriqués en PVC souple contenant des phtalates peuvent être sujets à des niveaux d'exposition journalière au DINP et au DEHP supérieurs aux niveaux considérés comme étant sûrs;
- (20) le CSTEE a constaté que, dans les conditions actuelles d'utilisation, la libération des autres phtalates (DNOP, DIDP, BBP et DBP) est faible et ne présente pas de risque. Le comité a observé qu'une libération plus importante surviendrait s'ils étaient utilisés comme plastifiants dans des concentrations supérieures;
- (21) la Commission considère que si l'utilisation du DNOP, du DIDP, du BBP et du DBP était autorisée pour remplacer le DINP et le DEHP, en conséquence de l'interdiction de ces deux dernières substances comme plastifiants dans les produits en question, l'exposition des enfants à ces phtalates augmenterait et que, dès lors, le risque serait plus élevé. Aussi, la Commission, adoptant une approche de précaution, considère que cette décision doit s'appliquer à eux également;
- (22) les enfants en bas âge sont également exposés à des phtalates provenant de sources autres que les jouets et articles de puériculture en PVC, mais le niveau d'exposition dû à ces sources ne peut, selon l'avis du CSTEE, être quantifié en raison de l'absence de données suffisantes; il conviendrait, cependant, de tenir compte de l'existence d'une telle exposition supplémentaire pour gérer le risque en question;
- (23) bien que les effets graves mentionnés se manifestent avec retard par rapport à l'exposition, le risque associé aux produits en question est immédiat puisqu'il est directement lié à l'exposition aux phtalates; de tels produits, suite à la durée d'utilisation normale par un enfant, sont susceptibles de provoquer une exposition significative avec des effets retardés graves;
- (24) dès lors, la Commission considère que des jouets et articles de puériculture pour les enfants en bas âge en PVC souple contenant des phtalates sont susceptibles de présenter un risque grave et immédiat pour la santé;

⁽¹⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JO L 217 du 5.8.1998, p. 18.

⁽³⁾ JO L 217 du 5.8.1998, p. 35.

- (25) les produits qui présentent les risques mentionnés plus haut sont des jouets et articles de puériculture destinés à être mis en bouche par des enfants en bas âge et fabriqués en PVC souple contenant un ou plusieurs des phtalates en question, parce qu'ils sont de nature à être portés à la bouche pendant une durée, et d'une manière, susceptible d'entraîner une extraction journalière de phtalates supérieure aux niveaux jugés sûrs; la présente décision concerne, compte tenu de la nature du risque, à la fois les produits fabriqués dans la Communauté et les produits importés;
- (26) le Danemark, l'Autriche, la Grèce, la Finlande, la Suède, l'Italie, la France et l'Allemagne ont décidé de soumettre les produits appartenant à la catégorie en question à des mesures de restriction ayant des champs d'application différents, en vue de mettre fin à cet emploi des phtalates; la Commission a constaté qu'il existe des divergences entre les États membres en ce qui concerne l'adoption de mesures relatives au risque en question;
- (27) puisqu'il y a des divergences entre les États membres et entre les champs d'application des mesures prises par certains d'entre eux, une mesure communautaire est nécessaire afin d'éliminer le risque et d'assurer efficacement un niveau uniforme et élevé de protection de la santé des enfants et le fonctionnement adéquat du marché intérieur;
- (28) la directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 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 ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/77/CE ⁽²⁾, s'applique à des substances et préparations dangereuses, mais ne contient pas encore de dispositions concernant les phtalates; la directive 88/378/CEE du Conseil du 3 mai 1988 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des jouets ⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE ⁽⁴⁾, se réfère, pour ce qui concerne les substances dangereuses, à la législation communautaire en vigueur relative à certaines catégories de produits ou à l'interdiction, la limitation de l'utilisation ou l'étiquetage de certaines substances et préparations dangereuses; elle ne s'applique pas aux articles de puériculture et ne comporte pas de procédure permettant d'intervenir d'urgence;
- (29) les autorités danoises ont demandé à la Commission, dès le 15 avril 1998, d'arrêter une décision visant à introduire des mesures de restriction à l'encontre des produits en question, conformément à l'article 9 de la directive 92/59/CEE;
- (30) le Parlement européen, dans sa résolution sur un plan d'action pour la politique des consommateurs, adoptée le 4 mai 1999, a appelé la Commission à œuvrer afin que les jouets en PVC destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants ne contiennent plus de phtalates ⁽⁵⁾;
- (31) le CSTEE, consulté par la Commission, a conclu dans son avis du 28 septembre 1999 sur les rapports du TNO, du LGC et du CPSC (États-Unis) relatifs à la validation d'analyses de la migration de phtalates qu'aucune des méthodes d'analyse de la migration de phtalates qui ont été soumises à des tentatives de validation ne convenait actuellement à des fins de contrôle;
- (32) en l'absence d'une méthode d'analyse de la migration de phtalates validée et standardisée au niveau communautaire, il n'est pas possible à l'heure actuelle de garantir un niveau uniforme et élevé de protection de la santé des enfants par la fixation de limites pour la migration de ces substances à partir des jouets et articles de puériculture en question, et d'assurer une application uniforme et non discriminatoire de ces limites; en outre, il est très difficile à l'heure actuelle d'établir des limites de migration de phtalates qui tiennent compte de la contribution de sources autres que les jouets et articles de puériculture en PVC à l'exposition des enfants aux phtalates;
- (33) les informations scientifiques sur les méthodes d'analyse de la migration de phtalates mentionnées plus haut, qui sont disponibles depuis peu, ont révélé que la recommandation 98/485/CE n'était pas suffisante pour assurer un niveau uniforme et élevé de protection de la santé des enfants; il est désormais urgent d'interdire rapidement la mise sur le marché de jouets et d'articles de puériculture destinés à être mis en bouche par des enfants de moins de trois ans, car il est maintenant évident qu'aucune autre mesure efficace de contrôle n'est actuellement disponible à des fins de réglementation;
- (34) la Commission a présenté une proposition de modification de la directive 76/769/CEE, concernant la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, pour interdire l'emploi de DINP, DEHP, DIDP, DNOP, DBP et BBP dans les jouets et articles de puériculture fabriqués en PVC souple et destinés à être mis en bouche par des enfants de moins de trois ans. En outre, la mise sur le marché de tels produits n'est pas autorisée s'ils contiennent les phtalates mentionnés; la proposition vise également à garantir que d'autres jouets et articles de puériculture en PVC souple destinés à des enfants de moins de trois ans et pouvant être mis en bouche portent une étiquette pour éviter que les enfants ne les mettent effectivement en bouche;
- (35) pour assurer un niveau uniforme et élevé de protection de la santé des enfants à travers l'Union européenne pendant la période précédant l'adoption de la proposition de directive par le Parlement européen et le Conseil et sa mise en œuvre par les États membres, et puisque les jouets et les articles de puériculture en PVC souple contenant des phtalates, destinés à être mis en bouche par des enfants de moins de trois ans, présentent un risque grave et immédiat, il est nécessaire d'interdire immédiatement leur mise sur le marché;

⁽¹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.

⁽²⁾ JO L 207 du 6.8.1999, p. 18.

⁽³⁾ JO L 187 du 16.7.1988, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 220 du 30.8.1993, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 279 du 1.10.1999, p. 86.

- (36) la présente décision doit s'appliquer à tous les phtalates visés de manière à éliminer ceux qui sont actuellement utilisés et prévenir l'utilisation des autres, qui posent des risques comparables pour la santé des enfants;
- (37) la présente décision devrait abolir l'utilisation délibérée des phtalates visés en tant que plastifiants dans les produits en question, tout en admettant la possibilité de leur présence à l'état de trace, dans une proportion maximale de 0,1 % du poids, niveau auquel on peut considérer que la présence non délibérée d'impuretés n'est pas inquiétante pour la santé des enfants;
- (38) la durée de validité de la présente décision est limitée à trois mois; la durée de validité peut être prolongée si nécessaire;
- (39) conformément à l'article 11, paragraphe 3, de la directive 92/59/CEE, les États membres doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour appliquer la décision adoptée dans un délai inférieur à dix jours;
- (40) les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité d'urgence,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La présente décision s'applique aux jouets et articles de puériculture:

- fabriqués, ou en partie fabriqués, en PVC souple contenant, en termes de poids, plus de 0,1 % d'une ou de plusieurs des substances suivantes:
- di-iso-nonyl phtalate (DINP) CAS n° 28553-12-0 EINECS n° 249-079-5,
 - di(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP) CAS n° 117-81-7 EINECS n° 204-211-0,
 - di-n-octyl phtalate (DNOP) CAS n° 117-84-0 EINECS n° 204-214-7,
 - di-iso-décyl phtalate (DIDP) CAS n° 26761-40-0 EINECS n° 247-977-1,

- butylbenzyl phtalate (BBP) CAS n° 85-68-7 EINECS n° 201-622-7,
 - dibutyl phtalate (DBP) CAS n° 84-74-2 EINECS n° 201-557-4,
- destinés à être mis en bouche par des enfants de moins de trois ans.

Article 2

Aux fins de la présente décision, on entend par:

- «jouet»: tout produit conçu ou manifestement destiné à être utilisé à des fins de jeu par des enfants,
- «article de puériculture»: tout produit destiné à faciliter le sommeil, la relaxation ainsi que l'alimentation et la succion des enfants.

Article 3

Les États membres interdisent la mise sur le marché des jouets et articles de puériculture visés à l'article 1^{er}.

Article 4

Les États membres adoptent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente décision dans un délai inférieur à dix jours à partir de sa notification. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 5

La présente décision est applicable jusqu'au 8 mars 2000.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 7 décembre 1999.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission