




# Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	1999/0238(COD) Procédure terminée
Santé des enfants: phtalates, substances dangereuses, sécurité des jouets (modif. directives 76/769/CEE, 88/378/CEE)	
Sujet 4.60.04.02 Sécurité du consommateur 4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PPE-DE <a href="#">TRAKATELLIS Antonios</a>	20/04/2005
	Commission au fond précédente		
	<b>ENVI</b> <a href="#">Environnement, santé publique et sécurité alimentaire</a>		
Conseil de l'Union européenne	Commission pour avis précédente		
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique, politique des consommateurs	PPE-DE <a href="#">ARVIDSSON Per-Arne</a>	26/01/2000
	Commission pour avis précédente		
	<b>JURI</b> Juridique et marché intérieur	PSE <a href="#">MCCARTHY Arlene</a>	28/03/2000
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	<a href="#">Agriculture et pêche</a>	<a href="#">2692</a>	22/11/2005
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">2605</a>	24/09/2004
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">2389</a>	26/11/2001
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">2289</a>	28/09/2000
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">2265</a>	25/05/2000
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	<a href="#">Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME</a>		

Événements clés
-----------------

09/11/1999	Publication de la proposition législative	COM(1999)0577	Résumé
17/01/2000	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
24/05/2000	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
23/05/2000	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	<a href="#">A5-0149/2000</a>	
25/05/2000	Débat au Conseil	<a href="#">2265</a>	Résumé
05/07/2000	Débat en plénière		
06/07/2000	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T5-0334/2000</a>	Résumé
28/09/2000	Débat au Conseil	<a href="#">2289</a>	
26/11/2001	Débat au Conseil	<a href="#">2389</a>	
03/04/2005	Publication de la position du Conseil	<a href="#">05467/1/2005</a>	Résumé
14/04/2005	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
14/06/2005	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
20/06/2005	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	<a href="#">A6-0196/2005</a>	
04/07/2005	Débat en plénière		
05/07/2005	Résultat du vote au parlement		
05/07/2005	Décision du Parlement, 2ème lecture	<a href="#">T6-0266/2005</a>	Résumé
22/11/2005	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
14/12/2005	Signature de l'acte final		
14/12/2005	Fin de la procédure au Parlement		
27/12/2005	Publication de l'acte final au Journal officiel		

### Informations techniques

Référence de procédure	1999/0238(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
Étape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/6/30495; ENVI/6/27554

### Portail de documentation

Document de base législatif		COM(1999)0577 <a href="#">JO C 116 26.04.2000, p. 0014 E</a>	10/11/1999	EC	Résumé

Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES0243/2000</a> <a href="#">JO C 117 26.04.2000, p. 0059</a>	01/03/2000	ESC	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	<a href="#">A5-0149/2000</a> <a href="#">JO C 067 01.03.2001, p. 0010</a>	24/05/2000	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	<a href="#">T5-0334/2000</a> <a href="#">JO C 121 24.04.2001, p. 0176-0410</a>	06/07/2000	EP	Résumé
Position du Conseil	<a href="#">05467/1/2005</a> <a href="#">JO C 144 14.06.2005, p. 0024-0029 E</a>	04/04/2005	CSL	Résumé
Déclaration du Conseil sur sa position	<a href="#">01182/2005</a>	05/04/2005	CSL	
Communication de la Commission sur la position du Conseil	<a href="#">COM(2005)0143</a>	12/04/2005	EC	Résumé
Amendements déposés en commission	<a href="#">PE359.891</a>	01/06/2005	EP	
Amendements déposés en commission	<a href="#">PE359.998</a>	08/06/2005	EP	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture	<a href="#">A6-0196/2005</a>	20/06/2005	EP	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture	<a href="#">T6-0266/2005</a> <a href="#">JO C 157 06.07.2006, p. 0018-0057 E</a>	05/07/2005	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	<a href="#">SP(2005)2923</a>	14/07/2005	EC	
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	<a href="#">COM(2005)0434</a>	16/09/2005	EC	Résumé
Projet d'acte final	<a href="#">03645/1/2005</a>	14/12/2005	CSL	

### Informations complémentaires

Commission européenne

[EUR-Lex](#)

### Acte final

[Directive 2005/84](#)  
[JO L 344 27.12.2005, p. 0040-0043](#) Résumé

## Santé des enfants: phtalates, substances dangereuses, sécurité des jouets (modif. directives 76/769/CEE, 88/378/CEE)

OBJECTIF: introduire des dispositions harmonisées en ce qui concerne la présence de phtalates dans les jouets et les articles de puériculture et préserver ainsi le marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé et des consommateurs, notamment des enfants en bas âge.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil

CONTENU: sachant que les phtalates (plastifiants utilisés pour assouplir le PVC) peuvent présenter un risque quand ils sont utilisés dans les jouets et les articles de puériculture en PVC souple portés à la bouche par les enfants en bas âge, la Commission a décidé de présenter une proposition visant à assurer une plus grande sécurité pour ce type de produit.

C'est l'objet de la présente proposition de 22ème modification de la directive 76/769/CEE qui vise à :

- interdire la mise sur le marché de jouets et d'articles de puériculture destinés à être mis en bouche par des enfants de moins de 3 ans, contenant des phtalates ;
- prévoir que les jouets en PVC souple destinés à des enfants de moins de 3 ans et susceptibles d'être mis en bouche portent une mention avertissant qu'il faut veiller à l'empêcher.

## Santé des enfants: phtalates, substances dangereuses, sécurité des jouets (modif. directives 76/769/CEE, 88/378/CEE)

---

La commission a adopté le rapport (procédure de codécision, première lecture) de M. Per-Arne ARVIDSSON sur une proposition de la Commission visant à modifier la directive relative à la sécurité des jouets. La commission a approuvé la proposition sous réserve de plusieurs amendements. Ceux-ci visent à élargir le champ d'application de la directive afin de rendre l'étiquetage d'avertissement, devant figurer sur les jouets et articles de puériculture en PVC (contenant des phtalates) destinés aux enfants de moins de trois ans, obligatoire également pour ceux destinés aux enfants de trois à six ans. Il s'agit en l'occurrence de protéger les enfants en bas âge qui portent à la bouche les jouets et articles de puériculture de leurs soeurs et frères aînés. La commission a estimé qu'il était vraisemblable que des phtalates autres que les six énumérés dans l'annexe de la proposition constituent également, en raison de leur structure chimique, un danger pour la santé des enfants. Elle entend par conséquent que la proposition couvre tous les types de phtalates en invoquant le fait que l'UE doit être à la pointe en matière d'application du principe de précaution et de protection des enfants contre les risques évitables pour la santé. La commission souhaite également que soit interdite l'adjonction de substances aromatiques au PVC souple contenant des phtalates et servant à la fabrication de jouets et d'articles de puériculture, pour éviter que des enfants les mettent en bouche en raison de leur goût agréable. Enfin, elle a estimé que le délai de révision de la directive devait être raccourci et que la recherche devrait tenir compte de l'exposition des enfants aux phtalates autres que ceux contenus dans les jouets. ?

## Santé des enfants: phtalates, substances dangereuses, sécurité des jouets (modif. directives 76/769/CEE, 88/378/CEE)

---

Sur la base d'un rapport sur l'état d'avancement des travaux présenté par la présidence, le Conseil a procédé à un échange de vues sur la proposition de directive. Au vu des divergences persistantes entre les délégations, le Conseil a invité le Comité des représentants permanents à poursuivre l'examen de ce dossier afin de permettre au Conseil de parvenir à un accord sur cette proposition, en tenant compte de l'avis que le Parlement européen rendra.?

## Santé des enfants: phtalates, substances dangereuses, sécurité des jouets (modif. directives 76/769/CEE, 88/378/CEE)

---

En adoptant le rapport de M. Per-Arne ARVIDSSON (PPE/DE, S), le Parlement européen a modifié en première lecture la proposition de la Commission dans le sens d'une plus grande rigueur: ainsi, l'interdiction de la présence dans les jouets doit valoir non seulement pour les six phtalates prévus par la Commission, mais aussi pour tous les phtalates. La directive concernant la mise sur le marché de phtalates doit comporter l'interdiction de ces substances non seulement dans les jouets destinés aux enfants de moins de trois ans, mais aussi dans tous les jouets et non pas seulement dans les jouets destinés à être portés en bouche. S'agissant de la sécurité, il doit être prévu dans la directive que les jouets destinés aux enfants de 3 à 6 ans et que les jeunes enfants peuvent mettre en bouche doivent porter, sur l'emballage et sur le jouet lui-même, l'avertissement suivant: "ne pas donner à des enfants de moins de trois ans car des phtalates dangereux pour la santé des enfants pourraient s'en dégager". Enfin, les jouets contenant des phtalates ne doivent pas comporter de substances odorantes qui puissent inciter les enfants à porter l'objet en bouche. Le Parlement demande que la Commission révisé la directive deux ans (au lieu de quatre ans) après son adoption et qu'elle tienne compte, dans ce contexte, de l'exposition des enfants aux phtalates provenant de sources autres que les jouets (ex: revêtements de sols, emballages alimentaires, air ambiant).?

## Santé des enfants: phtalates, substances dangereuses, sécurité des jouets (modif. directives 76/769/CEE, 88/378/CEE)

---

Le Conseil a adopté à l'unanimité sa position commune sur le projet de directive visant à modifier la directive 76/769/CEE afin de réduire l'emploi de certains phtalates dans la fabrication de jouets et d'articles de puériculture. En se basant sur l'état actuel des connaissances scientifiques et compte tenu de l'avis du Parlement européen en première lecture, la nouvelle proposition contenue dans la position commune du Conseil a pour objectif de prendre les mesures nécessaires conformément au principe de précaution, tout en établissant une distinction entre les différents phtalates selon le risque potentiel que chacun d'entre eux présente pour les enfants. Bien qu'elle n'intègre pas tous les amendements du Parlement, la position commune élargit considérablement le champ d'application de l'interdiction en remplaçant l'étiquetage par une interdiction totale et garantit la sécurité juridique en définissant clairement les articles qui relèvent du champ d'application de l'interdiction.

Les éléments nouveaux introduits dans la position commune visent à :

- préciser qu'une interdiction temporaire est déjà en vigueur et à clarifier le lien entre les phtalates à interdire, le principe de précaution et les procédures d'évaluation des risques ;
- ajouter une définition des articles de puériculture, identique à celle figurant dans la directive relative aux jouets;
- introduire l'obligation pour la Commission de réexaminer ces mesures dans les quatre ans suivant leur entrée en vigueur (clause de révision);
- ajouter l'obligation pour les États membres de notifier à la Commission les mesures de transposition.

À l'annexe, le champ d'application de l'interdiction a été clarifié en étendant, pour les DEHP, DBP et BBP, à tous les jouets et articles de puériculture; pour les DINP, DIDP ET DNOP, l'interdiction portera sur les jouets et articles de puériculture destinés aux enfants de moins de

trois ans et qui peuvent être mis dans la bouche. Dans les deux cas, il a été précisé que la limite de concentration de 0,1% s'applique à la masse de matière plastifiée de sorte que dans le cas d'articles qui comportent à la fois de la matière plastifiée et d'autres composants, cette limite reste applicable intégralement à la partie plastifiée uniquement.

## Santé des enfants: phtalates, substances dangereuses, sécurité des jouets (modif. directives 76/769/CEE, 88/378/CEE)

---

La Commission soutient la position commune parce qu'elle repose sur les mesures de précaution indispensables à la protection des enfants, compte tenu également des grandes incertitudes scientifiques qui subsistent quant à la question de savoir si certains phtalates peuvent présenter un risque pour eux. En outre, la Commission soutient les dispositions de la position commune prévoyant l'examen des développements scientifiques dans le domaine des phtalates et de leurs substituts potentiels après quatre ans.

La position commune ne reprend pas tous les amendements proposés par le Parlement européen en première lecture. En ce qui concerne le groupe des phtalates qui ont été considérés comme des substances CMR (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques), la proposition va plus loin que les amendements proposés par le Parlement en interdisant leur utilisation dans les jouets, quel que soit le groupe d'âge concerné. Pour les autres groupes de phtalates, la position commune suit les amendements proposés. Comme suggéré par le Parlement européen, la proposition comprend une clause de révision. Il n'a pas été tenu compte des amendements concernant l'étiquetage des jouets et articles de puériculture et l'interdiction des substances parfumantes.

Dès l'adoption de la directive, la Commission, en consultation avec les experts des États membres et avec les parties intéressées, préparera un document d'orientation destiné à faciliter la mise en oeuvre de la directive. Ce document s'intéressera notamment aux dispositions relatives à la limitation de certaines substances dans les jouets et articles de puériculture destinés à des enfants de moins de trois ans dans la mesure où elles concernent la condition "susceptibles d'être mis en bouche" telle que prévue à l'annexe à la directive. Dans le contexte de ces travaux, les aspects liés aux matériaux plastifiés "accessibles" et aux jouets "à mains" seront examinés.

## Santé des enfants: phtalates, substances dangereuses, sécurité des jouets (modif. directives 76/769/CEE, 88/378/CEE)

---

La commission a adopté le rapport de M. Antonios TRAKATELLIS (PPE-DE, EL) qui modifie la position commune du Conseil en deuxième lecture de la procédure de codécision. Elle réintroduit, parfois sous une forme modifiée, une série d'amendements adoptés par le Parlement en première lecture qui n'avaient pas été retenus par le Conseil:

- bien que le Conseil ait interdit l'utilisation de DINP, DIDP et DNOP dans les jouets et articles de puériculture destinés à des enfants âgés de moins de trois ans et susceptibles d'entrer en contact avec la bouche, la commission maintient la position du Parlement en première lecture suivant laquelle cette interdiction ne devrait pas être limitée aux jouets destinés à des enfants de moins de trois ans, puisque les bébés et les enfants plus jeunes veulent souvent jouer avec les jouets de leurs frères et sœurs plus âgés et pourraient les mettre en bouche. Elle réintroduit par conséquent l'amendement du Parlement de la première lecture qui interdit l'utilisation des trois phtalates en question «dans les parties de jouets et d'articles de puériculture destinées à être mises en bouche ou dans les jouets et articles de puériculture susceptibles d'être portés à la bouche par des enfants»;

- les députés soutiennent également l'argument précédent du Parlement selon lequel, pour tous les autres jouets, il est nécessaire de prévoir des dispositions, sur la base de l'application du principe de précaution, pour un étiquetage approprié afin que les parents soient informés de la présence de ces trois phtalates. Ils réintroduisent dès lors les amendements de la première lecture exigeant que les jouets et les articles de puériculture contenant des substances DINP, DIDP et DNOP possèdent un étiquetage approprié, assorti d'un pictogramme «aisément lisible et indélébile» et de l'avertissement «Contient des phtalates - à ne pas garder en bouche»;

- un autre amendement de la première lecture prévoit qu'aucun composant aromatique ne peut être ajouté à des jouets ou à des articles de puériculture contenant les trois phtalates en question, si les enfants sont susceptibles de les porter à leur bouche. La commission réitère l'argument du Parlement selon lequel ces substances aromatiques ne peuvent qu'inciter les enfants en bas âge à les porter à leur bouche;

- la Commission réexaminera l'utilisation de ces phtalates dans des articles utilisés dans le domaine des soins médicaux, dans les emballages de denrées alimentaires et dans les revêtements de sol.

La commission a aussi adopté de nouveaux amendements:

- la nouvelle définition des articles de puériculture introduite par le Conseil est légèrement élargie afin de couvrir des produits tels que les tables à langer et les matelas qui sont placés sur celles-ci;

- un nouvel article 1 bis est introduit pour s'assurer que les exigences en matière de contrôle mentionnées dans le considérant 14 de la position commune soient également incluses dans la partie législative de la directive;

- la directive devrait être réexaminée trois ans après son entrée en vigueur, au lieu de 5 ans comme proposé par le Conseil.

## Santé des enfants: phtalates, substances dangereuses, sécurité des jouets (modif. directives 76/769/CEE, 88/378/CEE)

---

En adoptant le rapport de M. Antonios TRAKATELLIS (PPE-DE, EL), le Parlement européen a approuvé le compromis trouvé avec le Conseil peu après le vote en seconde lecture, intervenu le 14 juin en commission de l'Environnement et de la Santé publique.

Désormais, trois phtalates - les DEHP, DBP et BBP - ne peuvent en aucun cas être utilisés si leur concentration dépasse 0,1% en masse de

matière plastifiée dans tous les jouets et articles de puériculture. Les trois autres phtalates visés - DINP, DIDP et DNOP - sont interdits, pour les mêmes concentrations, dans les jouets et articles de puériculture qui peuvent être mis en bouche par les enfants même si telle n'est pas leur finalité. Ces interdictions ne sont plus limitées à des tranches d'âge particulières. Le Parlement invite aussi la Commission à réexaminer les appareils médicaux fabriqués à l'aide de matériel plastifié ou contenant des parties fabriquées à l'aide de matériel plastifié et qui pourraient présenter des risques pour la santé humaine.

## Santé des enfants: phtalates, substances dangereuses, sécurité des jouets (modif. directives 76/769/CEE, 88/378/CEE)

---

La Commission accepte intégralement les 4 amendements adoptés par le Parlement européen qui sont le résultat d'un compromis d'ensemble établi avec le Conseil en vue de l'adoption de la directive en deuxième lecture. Ces amendements à la position commune ont essentiellement trait à l'extension de la restriction des trois phthalates DINP, DIDP et DNOP à tous les jouets qui peuvent être mis dans la bouche par les enfants. En outre, la définition des articles de puériculture a été élargie pour inclure l'hygiène, et il a été demandé à la Commission de passer sous revue d'autres applications, notamment les dispositifs médicaux.

La conclusion du compromis a été facilitée par deux déclarations faites par la Commission lors de la plénière de juillet 2005.

- Déclaration concernant le document d'orientation : dès l'adoption de la directive relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de phthalates dans les jouets et les articles de puériculture, la Commission, en consultation avec les experts des États membres, élaborera un document d'orientation afin de faciliter la mise en œuvre de la directive. Ce document abordera en particulier les dispositions relatives à la limitation de certaines substances dans les jouets et les articles de puériculture destinés aux enfants de moins de trois ans dans la mesure où elles concernent les conditions dans lesquelles ces jouets et articles peuvent être mis dans la bouche, comme précisé dans l'annexe à la directive. Les aspects aux matières plastifiées accessibles et aux jouets manipulés seront examinés dans le cadre de ces travaux.

- Déclaration concernant les substances parfumantes : la Commission confirme son intention d'aborder la question des substances parfumantes dans les jouets dans le cadre de la révision de la directive relative à la sécurité des jouets.

## Santé des enfants: phtalates, substances dangereuses, sécurité des jouets (modif. directives 76/769/CEE, 88/378/CEE)

---

OBJECTIF : restreindre l'utilisation de certains phtalates dans les jouets et les articles de puériculture.

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2005/84/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant pour la vingt-deuxième fois la directive 76/769/CEE du Conseil relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.

CONTENU : les phtalates sont des substances utilisées pour assouplir les matières plastiques. Certaines se sont avérées toxiques pour la reproduction.

La présente directive modifie (pour la 22<sup>ème</sup> fois) la directive 76/769/CEE relative à la mise sur le marché et à l'emploi de substances dangereuses. Selon les dispositions de cette directive, sont interdits et ne peuvent être mis sur le marché les jouets et articles de puériculture contenant des concentrations de DEHP, DBP ou BBP supérieures à 0,1% de leur masse de matière plastifiée. L'interdiction vaut aussi pour les jouets et articles de puériculture qui peuvent être mis en bouche par les enfants et dont la masse de matière plastifiée contient des concentrations de DINP, DIDP et DNOP supérieures à la même limite.

Ces dispositions seront réévaluées, à la lumière des nouvelles informations scientifiques concernant ces substances et leurs substances de remplacement, au plus tard quatre ans après la date d'entrée en vigueur de la directive, soit le 16/01/2010 au plus tard.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 16/01/2006.

TRANSPOSITION : 16/07/2006.

DATE D'APPLICATION : 16/01/2007.