

Bruselas, 22 de octubre de 2025  
(OR. en)

14411/25

MI 820  
COMPET 1060  
CHIMIE 120  
SAN 665  
ENV 1089  
IND 453

**NOTA DE TRANSMISIÓN**

|                     |                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De:                 | Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora                                                                                                                                         |
| Fecha de recepción: | 10 de octubre de 2025                                                                                                                                                                                                               |
| A:                  | D. <sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea                                                                                                                                                |
| Asunto:             | DIRECTIVA (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por la que se modifica el apéndice A del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes, por lo que se refiere al cobalto |

Delegations will find attached document [...](2025) XXX draft - D 110270/1.

Adj.: [...](2025) XXX draft - D 110270/1



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, XXX  
[...] (2025) XXX draft

**DIRECTIVA (UE) .../... DE LA COMISIÓN**

**de XXX**

**por la que se modifica el apéndice A del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del  
Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes, por lo que se  
refiere al cobalto**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

# D110270/01 DIRECTIVA (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**por la que se modifica el apéndice A del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes, por lo que se refiere al cobalto**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes<sup>1</sup>, y en particular su artículo 46, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE establece requisitos generales relativos a las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup>. Las sustancias CMR de las categorías 1A, 1B y 2 no pueden utilizarse en juguetes, en componentes de juguetes ni en partes de juguetes microestructuralmente distintas, salvo si dichas sustancias están contenidas en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para la clasificación de mezclas que las contengan como CMR, son inaccesibles para los niños o se ha permitido su uso. La Comisión puede permitir la utilización de sustancias CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en los juguetes si el uso de la sustancia en cuestión ha sido evaluado por el Comité Científico pertinente y se ha considerado seguro, en particular por lo que respecta a la exposición, el uso de dicha sustancia no está prohibido en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>3</sup> y, en el caso de las sustancias CMR de las categorías 1A y 1B, si no existen sustancias o mezclas alternativas adecuadas. El apéndice A del anexo II de la Directiva 2009/48/CE contiene la lista de sustancias CMR y sus usos autorizados.

---

<sup>1</sup> DO L 170 de 30.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>.

<sup>2</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>3</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

- (2) En su dictamen<sup>4</sup> adoptado el 16 de diciembre de 2022 y corregido el 9 de marzo de 2023, el Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Medioambientales y Emergentes (CCRSME) señaló que el cobalto puede estar presente en juguetes y materiales para juguetes como impureza en el níquel y en aleaciones que contienen níquel. Estos materiales tienen diversas aplicaciones en los juguetes, como el uso de chapado de níquel, revestimientos electroconductores y aleaciones como la alpaca y el acero inoxidable. Además, el CCRSME señaló en el mismo dictamen que el cobalto puede añadirse intencionadamente a los juguetes, como por ejemplo en el caso de pigmentos o colorantes a base de cobalto, metales duros específicos, pilas y baterías y materiales para bolígrafos 3D e impresión 3D.
- (3) El cobalto, en su forma metálica, pero también varias sales de cobalto, como el sulfato de cobalto, el diacetato de cobalto, el dinitrato de cobalto, el dicloruro de cobalto y el carbonato de cobalto, se clasifican en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógenos de categoría 1B, mutágenos de categoría 2 y tóxicos para la reproducción de categoría 1B, entre otras clases de peligro. Las clasificaciones se aplican desde el 1 de octubre de 2021 en el caso del cobalto metálico y desde el 1 de diciembre de 2019 a otras formas iónicas de cobalto.
- (4) La industria del juguete estima que el mayor porcentaje de cobalto como contaminante del níquel supera ligeramente el 0,1 % en el acero inoxidable y el 0,3 % en los materiales metálicos para juguetes destinados a conducir la corriente eléctrica que no están hechos de acero inoxidable. Esta concentración es superior a la concentración pertinente para los carcinógenos de la categoría 1B establecida en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que es del 0,1 % según la tabla 3.6.2 de dicho Reglamento. Por lo tanto, no puede aplicarse la excepción conexas a la prohibición de sustancias CMR en los juguetes, establecida en la parte III, punto 4, letra a), del anexo II de la Directiva 2009/48/CE.
- (5) Además, los niños pueden acceder al cobalto presente en los juguetes durante el juego, por ejemplo, cuando tocan materiales metálicos para juguetes que contienen cobalto metálico o cuando entran en contacto con sales de cobalto contenidas en pigmentos o colorantes, como en los cosméticos infantiles en polvo. Por lo tanto, tampoco puede aplicarse la excepción a la prohibición de las sustancias CMR en los juguetes basada en la inaccesibilidad, que se establece en la parte III, punto 4, letra b), del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, en la medida en que afecte a materiales que contengan cobalto y sales de cobalto.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión encargó al CCRSME que evaluara el uso del cobalto en los juguetes, prestando especial atención a la exposición, con vistas a permitir, en su caso, los usos en juguetes que se considerasen seguros tras la evaluación.
- (7) En su dictamen adoptado el 16 de diciembre de 2022, el CCRSME consideró seis escenarios (cada uno de los cuales incluía uno o más modos de exposición: inhalación, oral y cutánea), según fuera pertinente para la evaluación de la exposición y la posible identificación de usos seguros para los que podría concederse una excepción.
- (8) En el primer escenario se incluyen metales que contienen cobalto para permitir la conducción de corriente eléctrica. En su dictamen mencionado anteriormente, el CCRSME consideró que el riesgo debido a la inhalación de cobalto asociado al uso de metales que contienen cobalto puede considerarse despreciable, por lo que es poco

---

<sup>4</sup> CCRSME, [\*Scientific Opinion on the safety of the presence of cobalt in toys\*](#) [«Dictamen científico sobre la seguridad de la presencia de cobalto en los juguetes», documento en inglés], Comisión Europea (europa.eu).

probable que se asocie a un mayor riesgo para los niños que juegan con dichos juguetes. Por esta razón, la presencia de cobalto en los metales destinados a conducir la corriente eléctrica puede considerarse segura en lo que respecta a la exposición por inhalación. El CCRSME opina que la exposición cutánea al cobalto cuando se manipulan maquetas de vías férreas y sus juntas durante el juego o el montaje puede considerarse despreciable. El CCRSME está de acuerdo en que no se espera que se produzca una exposición oral directa debido al uso previsto de estos productos, ya que es poco probable que se ingieran partes metálicas de estos tipos de juguetes. Se considera que la introducción en la boca no es motivo de preocupación para el grupo de edad de los usuarios que es más probable que jueguen con maquetas de ferrocarriles con vías metálicas. El raspado si se introdujesen las piezas en la boca sería irrelevante debido a la dureza del material. Sin embargo, puede existir una posible vía de exposición indirecta por la ingestión del polvo presente en las manos o acumulado en objetos cercanos, en particular si los niños se llevan las manos a la boca.

- (9) En el segundo escenario, los metales que contienen cobalto desempeñan una función distinta de la conducción eléctrica, como en el caso de los juguetes metálicos, la joyería de juguete, los *spinners* y los imanes. Sobre la base de la insignificante exposición por inhalación relacionada con el uso de estos juguetes, la vía de inhalación en el caso del cobalto se asocia a un riesgo despreciable, y también la exposición al cobalto por vía cutánea para estos tipos de juguetes es despreciable y es poco probable que se asocie a un mayor riesgo. Por lo que se refiere a la exposición oral, aunque es la más pertinente en cuanto al riesgo de ingestión de juguetes metálicos que contienen cobalto, a causa de la falta de datos el CCRSME no pudo realizar una evaluación cuantitativa de la exposición en relación con todos estos juguetes, ya que solo se facilitaron datos sobre un rodamiento de acero inoxidable y un imán para coches de carreras en miniatura.
- (10) En relación con los juguetes metálicos, el análisis de un rodamiento de acero inoxidable no aborda adecuadamente todas las posibles fuentes de exposición oral de otros juguetes metálicos incluidos en este escenario. Sin embargo, sobre la base de los valores de referencia toxicológicos disponibles para la exposición oral, el CCRSME calculó nuevos límites de migración para el cobalto en los juguetes. En su dictamen, el CCRSME afirma que el cumplimiento de dichos límites de migración debería prevenir los riesgos asociados a la exposición oral. Dado que el segundo escenario abarca los juguetes y los componentes de juguetes de acero inoxidable, debe permitirse el uso de estos.
- (11) No obstante, habida cuenta de las incertidumbres en torno a las propiedades carcinógenas del cobalto tras la exposición oral, el CCRSME recomendó reducir los límites de migración a los niveles mínimos técnicamente posibles.
- (12) En relación con los imanes, el análisis se basó en los datos facilitados en relación con un imán de un coche de carreras en miniatura. El CCRSME suscribe la opinión de que, en el caso de un imán de un coche de carreras en miniatura, la exposición al cobalto por vía cutánea es despreciable y es poco probable que se asocie a un mayor riesgo. El CCRSME considera que la exposición oral es la más pertinente y recomienda efectuar un análisis de la migración para la exposición oral. Además, el CCRSME recomienda utilizar imanes de neodimio («imanes NdFeB») en los juguetes como alternativa a los imanes de samario-cobalto (SmCo).
- (13) Dado que los imanes NdFeB contienen cobalto metálico en cantidades superiores a la concentración pertinente de carcinógenos de la categoría 1B establecida en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, su uso estaría prohibido. Por lo tanto, debe permitirse

el uso de dichos imanes cuando no puedan tragarse o inhalarse, es decir, los imanes, los juguetes y los componentes de estos que contengan imanes que no sean piezas pequeñas con arreglo a la norma armonizada pertinente.

- (14) En el tercer escenario, el cobalto se utiliza en el maquillaje infantil. No se dispone de datos sobre la cantidad de cobalto (como impureza o como parte de un colorante) presente en dichos juguetes, o los datos disponibles son escasos. Por este motivo, el CCRSME no pudo proporcionar una evaluación cuantitativa de la exposición basada en una muestra representativa ni llegar a una conclusión sobre los usos seguros del cobalto que deberían permitirse en virtud de la Directiva 2009/48/CE.
- (15) En el cuarto escenario, se utiliza cobalto en bolígrafos 3D, materiales para impresoras de juguetes y juguetes impresos. El CCRSME consideró que debe prestarse especial atención a la exposición por inhalación derivada del uso emergente de materiales que contienen cobalto en bolígrafos 3D e impresoras 3D. Según el dictamen del CCRSME, en la impresión 3D deben evitarse, por tanto, los materiales que contienen cobalto. Así pues, no puede identificarse ningún uso seguro de materiales que contengan cobalto en bolígrafos 3D e impresoras 3D.
- (16) En el quinto escenario, el cobalto se utiliza en pinturas, tintas y revestimientos utilizados en juguetes, tizas y bombas de tiza y juguetes fabricados con cuero o textiles. El CCRSME considera que, a la hora de evaluar la exposición de los niños al cobalto procedente de dichos juguetes, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que los ingieran o se los introduzcan en la boca. Sin embargo, debido a la falta de datos, el CCRSME no pudo realizar una evaluación cuantitativa de la exposición. En el quinto escenario podría asociarse un riesgo potencial a la exposición por inhalación del cobalto presente en tizas y bombas de tiza y en materiales en polvo para juguetes que contengan pigmentos o colorantes a base de cobalto. Para estos juguetes, el CCRSME recomendó utilizar pigmentos sin cobalto. En consecuencia, para este escenario, el CCRSME no identificó ningún uso seguro que deba permitirse en virtud de la Directiva 2009/48/CE.
- (17) En el sexto escenario, el cobalto se utiliza en pilas y baterías. El CCRSME considera que la exposición al cobalto presente en pilas y baterías no puede excluirse y que las pilas y baterías (especialmente las pequeñas de botón) son una fuente realista de posible exposición al cobalto, aunque no se pudo proporcionar ningún escenario cuantitativo de la exposición. Aunque no llega a una conclusión específica sobre los usos seguros que deberían permitirse en virtud de la Directiva 2009/48/CE, en su dictamen antes mencionado, el CCRSME reconoce que la norma armonizada pertinente en apoyo de la Directiva 2009/48/CE exige que las baterías pequeñas, es decir, las baterías que entran completamente en el cilindro para partes pequeñas, tal como se especifica en el punto 8.2 de la norma EN 71-1: 2014 + A1: 2018, no puedan extraerse sin la ayuda de una herramienta (EN IEC 62115: 2020/A11: 2020, apartado 13.4.1).
- (18) En conclusión, del dictamen del CCRSME se desprende que los componentes metálicos de juguetes que contienen cobalto destinados a conducir la corriente eléctrica pueden permitirse por ser seguros desde el punto de vista químico. Además, el cobalto también puede permitirse en juguetes y componentes de juguetes de acero inoxidable y en imanes NdFeB utilizados en juguetes si no es posible tragar o inhalar dichos imanes.
- (19) El CCRSME consideró que el análisis de las alternativas realizado por la industria del juguete de conformidad con la parte III, punto 4, letra c), inciso ii), del anexo II de la Directiva 2009/48/CE era incompleto, ya que no abarcaba todos los escenarios pertinentes. Sin embargo, por lo que se refiere al cobalto metálico contenido en componentes metálicos de juguetes destinados a conducir la corriente eléctrica, en

juguetes y en componentes de juguetes de acero inoxidable que contienen cobalto como impureza del níquel, y en imanes NdFeB, la evaluación fue completa y no identificó ninguna sustancia o mezcla alternativa adecuada disponible.

- (20) De conformidad con la parte III, punto 4, letra c), inciso iii), y punto 5, letra c), inciso ii), del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, no puede permitirse la utilización de sustancias CMR de las categorías 1A, 1B y 2 si está prohibido el uso de la sustancia en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Las entradas 28 y 30 del anexo XVII de dicho Reglamento únicamente restringen la introducción en el mercado y el uso, entre otros, del cobalto como sustancia o en mezclas para su suministro al público en general, pero no en artículos de consumo. La entrada 75 del anexo XVII de dicho Reglamento únicamente restringe la introducción en el mercado y el uso, entre otros, del cobalto en mezclas para tatuajes, pero no en artículos de consumo. La entrada 3 del anexo XVII de dicho Reglamento únicamente restringe la introducción en el mercado y el uso de sustancias líquidas, incluido el cobalto, en objetos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color, artículos de diversión y broma, juegos para uno o más participantes y objetos que se vayan a utilizar como tal, así como la introducción en el mercado de aceites para lámparas y combustibles encendedores de barbacoa. Como la restricción de la entrada 3 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se aplica al cobalto en forma líquida, no se considera equivalente a una prohibición del uso de dicha sustancia en artículos de consumo a efectos de esta excepción, ya que no se espera que el acero inoxidable que contiene cobalto esté en forma líquida. Por consiguiente, la modificación de la Directiva 2009/48/CE, tal como se establece en la presente Directiva, no afecta a la aplicación de la entrada 3 a los juguetes cubiertos por dicha entrada.
- (21) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (22) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 47, de la Directiva 2009/48/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

En el apéndice A del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, se añade la fila siguiente:

|          |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Cobalto | CMR 1B | <p>En juguetes y componentes de juguetes de acero inoxidable, como impureza en el níquel contenido en el acero inoxidable.</p> <p>En los componentes de juguetes destinados a conducir la corriente eléctrica.</p> <p>En imanes de neodimio utilizados en juguetes, si dichos imanes no pueden tragarse o inhalarse.».</p> |
|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### *Artículo 2*

- Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el *[Insértese la fecha correspondiente a seis meses tras la publicación en el DO]*, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en

la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del *[Insértese la fecha correspondiente a siete meses tras la publicación en el DO]*.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### *Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula von der Leyen