

Bruxelles, le 22 octobre 2025
(OR. en)

14411/25

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	10 octobre 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne

Objet:	DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'appendice A de l'annexe II de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets, en ce qui concerne le cobalt
--------	--

Les délégations trouveront ci-joint le document [...](2025) XXX draft - D 110270/1.

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



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
[...] (2025) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'appendice A de l'annexe II de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets, en ce qui concerne le cobalt

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

D110270/01 DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'appendice A de l'annexe II de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets, en ce qui concerne le cobalt

(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 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE établit des exigences générales pour les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), en application du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil². Les substances CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 ne doivent pas être utilisées dans les jouets ni entrer dans la composition de jouets ou de parties de jouets microstructurellement distinctes, sauf si elles sont présentes à des concentrations individuelles inférieures ou égales aux concentrations pertinentes définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008 pour la classification des mélanges contenant ces substances en tant que CMR, si elles sont inaccessibles aux enfants ou si leur utilisation a été autorisée. La Commission peut autoriser l'utilisation des substances CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 dans les jouets si l'utilisation de la substance a été évaluée par le comité scientifique concerné, qui l'a jugée sûre, notamment du point de vue de l'exposition, si cette substance n'est pas interdite dans les produits de consommation aux termes du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil³ et si, en outre, pour les substances CMR de catégorie 1A et 1B, il n'existe pas de substances ou de mélanges de substitution adéquats. L'appendice A de l'annexe II de la directive 2009/48/CE contient la liste des substances CMR et de leurs utilisations autorisées.
- (2) Dans son avis⁴ adopté le 16 décembre 2022 et rectifié le 9 mars 2023, le comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (ci-après le

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

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

⁴ [SCHEER - Scientific Opinion on the safety of the presence of cobalt in toys - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/sci-hlth/sci-hlth_en), en anglais uniquement.

«CSRSEE») a constaté que le cobalt pouvait être présent dans les jouets et les matériaux pour jouets en tant qu'impureté dans le nickel et dans les alliages contenant du nickel. Ces matériaux ont un certain nombre d'applications dans les jouets, notamment l'utilisation du nickelage, les revêtements électroconducteurs et dans des alliages tels que le cuivre-nickel-zinc (maillechort) et l'acier inoxydable. En outre, dans le même avis, le CSRSEE a indiqué que le cobalt pouvait être ajouté intentionnellement aux jouets, par exemple dans le cas de pigments ou de colorants à base de cobalt, de métaux durs spécifiques, de piles et de matériaux pour les stylos 3D et l'impression 3D.

- (3) Le cobalt, sous sa forme métallique, mais aussi plusieurs sels de cobalt, tels que le sulfate de cobalt, le di(acétate) de cobalt, le dinitrate de cobalt, le dichlorure de cobalt et le carbonate de cobalt, sont classés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 comme cancérogènes de catégorie 1B, mutagènes de catégorie 2 et toxiques pour la reproduction de catégorie 1B, parmi d'autres classes de danger. Les classifications s'appliquent à partir du 1^{er} octobre 2021 pour le cobalt métallique et à partir du 1^{er} décembre 2019 pour les autres formes ioniques du cobalt.
- (4) Selon les estimations de l'industrie du jouet, le pourcentage le plus élevé de cobalt en tant que contaminant du nickel est légèrement supérieur à 0,1 % dans l'acier inoxydable et à 0,3 % dans les matériaux métalliques des jouets, non en acier inoxydable, destinés à conduire un courant électrique. Ce taux est supérieur à la concentration pertinente pour les agents cancérogènes de catégorie 1B prévue par le règlement (CE) n° 1272/2008, qui est de 0,1 % selon le tableau 3.6.2 dudit règlement. La dérogation correspondante à l'interdiction des substances CMR dans les jouets, prévue à la partie III, point 4, a), de l'annexe II de la directive 2009/48/CE ne peut donc pas être appliquée.
- (5) En outre, le cobalt présent dans les jouets peut être accessible aux enfants pendant le jeu, par exemple lorsqu'ils touchent des matériaux métalliques des jouets contenant du cobalt métallique ou lorsqu'ils entrent en contact avec des sels de cobalt contenus dans des pigments ou des colorants tels que les cosmétiques pour enfants en poudre. La dérogation à l'interdiction des substances CMR dans les jouets faisant référence à l'inaccessibilité, prévue à la partie III, point 4, b), de l'annexe II de la directive 2009/48/CE, ne peut donc pas non plus s'appliquer, dans la mesure où il s'agit de matériaux contenant du cobalt et des sels de cobalt.
- (6) À la lumière de ce qui précède, la Commission a chargé le CSRSEE d'évaluer l'utilisation du cobalt dans les jouets, en particulier en ce qui concerne l'exposition, en vue d'autoriser éventuellement les utilisations dans les jouets qui ont été évaluées comme sûres.
- (7) Dans son avis adopté le 16 décembre 2022, le CSRSEE a examiné six scénarios (comprenant chacun un ou plusieurs modes d'exposition: inhalation, voie orale et cutanée), le cas échéant, aux fins de l'évaluation de l'exposition et, éventuellement, de l'identification des utilisations sûres pour lesquelles une dérogation pourrait être accordée.
- (8) Dans le scénario 1, des métaux contenant du cobalt sont inclus pour permettre la conduction d'un courant électrique. Dans son avis mentionné ci-dessus, le CSRSEE a estimé que le risque lié à l'inhalation de cobalt lors de l'utilisation de métaux contenant du cobalt pouvait être considéré comme négligeable et donc peu susceptible d'être associé à un risque accru pour les enfants s'amusant avec de tels jouets. C'est pourquoi la présence de cobalt dans les métaux destinés à conduire un courant électrique peut être considérée comme sûre dans le cas d'une exposition par inhalation. Le CSRSEE est d'avis que l'exposition cutanée au cobalt peut être considérée comme négligeable lors

de la manipulation de rails et d'éclisses pour modélisme ferroviaire pendant le jeu ou l'assemblage. Le CSRSEE convient qu'aucune exposition orale directe ne devrait se produire du fait de l'utilisation prévue de ces produits, étant donné qu'il est peu probable que des parties métalliques soient ingérées à partir de ces types de jouets. La mise en bouche n'est pas considérée comme préoccupante pour le groupe d'âge des utilisateurs les plus susceptibles de jouer avec des modèles de chemin de fer avec rails métalliques. Le risque de grattage lors de la mise en bouche ne serait pas pertinent en raison de la dureté du matériau. Toutefois, il peut y avoir une voie d'exposition indirecte possible par ingestion de poussières présentes sur les mains ou par dépôt sur des objets proches, en particulier par contact main-bouche chez les enfants.

- (9) Dans le scénario 2, les métaux contenant du cobalt remplissent une fonction autre que la conductivité électrique, comme pour les jouets en métal, les bijoux de jeu, les toupies à main et les aimants. Compte tenu de l'exposition par inhalation négligeable liée à l'utilisation de ces jouets, la voie d'inhalation pour le cobalt est associée à un risque négligeable et l'exposition au cobalt par voie cutanée pour ces types de jouets est négligeable et peu susceptible d'être associée à un risque accru. En ce qui concerne l'exposition orale, bien qu'elle soit la plus pertinente en ce qui concerne le risque d'ingestion de jouets métalliques contenant du cobalt, en raison de lacunes dans les données, le CSRSEE n'a pas pu procéder à une évaluation quantitative de l'exposition pour tous ces jouets, étant donné que seules des données relatives à un roulement à billes en acier inoxydable et à un aimant pour voitures à fente ont été fournies.
- (10) En ce qui concerne les jouets en métal, l'analyse d'un roulement à billes en acier inoxydable n'aborde pas de manière appropriée toutes les sources d'exposition orale possibles provenant d'autres jouets métalliques relevant de ce scénario. Toutefois, sur la base des valeurs toxicologiques de référence disponibles pour l'exposition orale, le CSRSEE a calculé de nouvelles limites de migration pour le cobalt dans les jouets. Dans son avis, le CSRSEE affirme que le respect de ces limites de migration devrait prévenir les risques liés à l'exposition orale. Étant donné que le scénario 2 couvre les jouets et leurs composants en acier inoxydable, leur utilisation devrait être autorisée.
- (11) Toutefois, en raison des incertitudes concernant les propriétés cancérogènes du cobalt après exposition orale, le CSRSEE a recommandé de ramener les limites de migration aux niveaux les plus bas techniquement réalisables.
- (12) En ce qui concerne les aimants, l'analyse était fondée sur les données fournies pour un aimant pour voitures à fente. Le CSRSEE soutient le point de vue selon lequel l'exposition au cobalt par la voie cutanée pour un aimant de voitures à fente est négligeable et peu susceptible d'être associée à un risque accru. Le CSRSEE considère que l'exposition orale est la plus pertinente et recommande une analyse de la migration pour l'exposition orale. En outre, le CSRSEE recommande d'utiliser des aimants à base de néodyme (aimants NdFeB) dans les jouets en lieu et place des aimants en samarium-cobalt (aimants SmCo).
- (13) Étant donné que les aimants NdFeB contiennent du cobalt métallique dans des quantités supérieures à la concentration pertinente pour les agents cancérogènes de catégorie 1B prévue par le règlement (CE) n° 1272/2008, leur utilisation serait interdite. Par conséquent, l'utilisation de ces aimants devrait être autorisée lorsque ces aimants ne peuvent pas être ingérés ou inhalés, c'est-à-dire les aimants, les jouets et leurs composants contenant des aimants qui ne sont pas des pièces de petite taille conformément à la norme harmonisée pertinente.

- (14) Dans le scénario 3, le cobalt est utilisé dans le maquillage pour enfants. Il n'existe pas ou peu de données sur la quantité de cobalt (en tant qu'impureté ou partie d'un colorant) dans ces jouets. Par conséquent, le CSRSEE n'a pas pu fournir d'évaluation quantitative de l'exposition sur un échantillon représentatif ni tirer de conclusions sur des utilisations sûres du cobalt qui devraient être autorisées en vertu de la directive 2009/48/CE.
- (15) Dans le scénario 4, du cobalt est utilisé dans les stylos 3D, les matériaux pour imprimantes pour enfants et les jouets imprimés. Le CSRSEE a estimé qu'une attention particulière devrait être accordée à l'exposition par inhalation résultant de l'utilisation émergente de matériaux contenant du cobalt dans les stylos 3D et les imprimantes 3D. Selon l'avis du CSRSEE, il y a donc lieu d'éviter les matériaux contenant du cobalt pour l'impression 3D. Aucune utilisation sûre de matériaux contenant du cobalt dans les stylos 3D et les imprimantes 3D ne peut donc être identifiée.
- (16) Dans le scénario 5, le cobalt est utilisé dans les peintures, encres et revêtements utilisés pour les jouets, les craies et les boules de craie à lancer et les jouets en cuir ou en textile. Le CSRSEE est d'avis que la possibilité d'ingestion et de mise en bouche doit être prise en compte lors de l'évaluation de l'exposition des enfants au cobalt provenant de ces jouets. En raison de lacunes dans les données, le CSRSEE n'a toutefois pas pu procéder à une évaluation quantitative de l'exposition. Un risque potentiel pourrait être associé à une exposition par inhalation au cobalt provenant de craies et de boules de craie à lancer ainsi que de matériaux de jouet en poudre contenant des pigments ou des colorants à base de cobalt dans le scénario 5. Pour ces jouets, le CSRSEE a recommandé l'utilisation de pigments sans cobalt. En conséquence, pour ce scénario, le CSRSEE n'a identifié aucune utilisation sûre qui devrait être autorisée en vertu de la directive 2009/48/CE.
- (17) Dans le scénario 6, le cobalt est utilisé dans les piles. Le CSRSEE est d'avis que l'exposition au cobalt provenant de piles ne peut être exclue et que les piles (en particulier les piles boutons) constituent une source réaliste d'exposition possible au cobalt, bien qu'aucun scénario quantitatif d'exposition ne puisse être fourni. Bien qu'il ne conclue pas spécifiquement sur des utilisations sûres qui devraient être autorisées en vertu de la directive 2009/48/CE, le CSRSEE reconnaît, dans son avis susmentionné, que la norme harmonisée pertinente soutenant la directive 2009/48/CE exige que les piles de petite taille, c'est-à-dire les piles qui entrent entièrement dans le cylindre pour petites pièces, comme spécifié au point 8.2 de la norme EN 71-1: 2014 + A1: 2018, ne soient pas accessibles sans l'aide d'un outil (norme EN IEC 62115: 2020/A11: 2020, point 13.4.1).
- (18) En conclusion, il ressort de l'avis du CSRSEE que les composants de jouets en métal contenant du cobalt destinés à conduire un courant électrique peuvent être autorisés car considérés comme sûrs du point de vue chimique. En outre, le cobalt peut également être autorisé dans les jouets et composants de jouets en acier inoxydable et dans les aimants NdFeB utilisés dans les jouets si ces aimants ne peuvent pas être ingérés ou inhalés.
- (19) L'analyse des solutions de remplacement effectuée par l'industrie du jouet conformément au point 4, c), ii), de l'annexe II de la directive 2009/48/CE a été considérée comme incomplète par le CSRSEE, car cette analyse n'englobait pas tous les scénarios pertinents. Toutefois, en ce qui concerne le cobalt métallique contenu dans les composants de jouets en métal destinés à conduire un courant électrique, dans les jouets et les composants de jouets en acier inoxydable, qui contiennent du cobalt en tant qu'impureté dans le nickel, et dans les aimants NdFeB, l'évaluation était complète et

n'a pas permis d'identifier de substances ou de mélanges de substitution adéquats disponibles.

- (20) Conformément au point 4, c), ii), et au point 5, c), ii), de l'annexe II de la directive 2009/48/CE, l'utilisation des substances CMR de catégorie 1A, 1B et 2 ne peut être autorisée si elle est interdite dans les produits de consommation au titre du règlement (CE) n° 1907/2006. Les entrées 28 et 30 de l'annexe XVII dudit règlement restreignent uniquement la mise sur le marché et l'utilisation, entre autres, du cobalt en tant que substance ou dans des mélanges destinés à être vendus au grand public, mais pas dans les produits de consommation. L'entrée 75 de l'annexe XVII dudit règlement restreint uniquement la mise sur le marché et l'utilisation, entre autres, du cobalt dans les mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage, mais pas dans les produits de consommation. L'entrée 3 de l'annexe XVII dudit règlement restreint uniquement la mise sur le marché et l'utilisation de substances liquides, y compris le cobalt, dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur, dans des farces et attrapes, dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, ainsi que la mise sur le marché de lampes à huile et d'allume-feu liquides. La restriction prévue à l'entrée 3 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, compte tenu du fait qu'elle s'applique au cobalt sous forme liquide, n'est pas considérée comme équivalant à une interdiction d'utilisation de cette substance dans les produits de consommation aux fins de cette dérogation, puisque l'acier inoxydable contenant du cobalt ne devrait pas se présenter sous forme liquide. Par conséquent, la modification de la directive 2009/48/CE, telle qu'elle est prévue dans la présente directive, n'affecte pas l'application de l'entrée 3 aux jouets couverts par cette entrée.
- (21) La directive 2009/48/CE devrait dès lors être modifiée en conséquence.
- (22) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 47 de la directive 2009/48/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

À l'appendice A de l'annexe II de la directive 2009/48/CE, les lignes suivantes sont ajoutées:

«Cobalt	CMR 1B	Dans les jouets et leurs composants en acier inoxydable, en tant qu'impureté dans le nickel contenu dans l'acier inoxydable. Dans les composants de jouets destinés à conduire un courant électrique. Dans les aimants à base de néodyme utilisés dans les jouets si ces aimants ne peuvent pas être ingérés ou inhalés.».
---------	--------	--

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le [insérer la date correspondant à 6 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 7 mois 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