

Bruxelles, 22 ottobre 2025
(OR. en)

14411/25

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	10 ottobre 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	D(2025) 110270/1
Oggetto:	DIRETTIVA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica l'allegato II, appendice A, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il cobalto

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D(2025) 110270/1.

All.: D(2025) 110270/1



COMMISSIONE
EUROPEA

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

DIRETTIVA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del XXX

che modifica l'allegato II, appendice A, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il cobalto

(Testo rilevante ai fini del SEE)

D110270/01 DIRETTIVA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'allegato II, appendice A, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il cobalto

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli¹, in particolare l'articolo 46, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/48/CE stabilisce i requisiti generali per le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio². Le sostanze CMR di categoria 1A, 1B o 2 non devono essere utilizzate nei giocattoli, in loro componenti o in parti degli stessi distinte a livello microstrutturale, salvo che siano contenute in concentrazioni singole pari o inferiori alle pertinenti concentrazioni stabilite nel regolamento (CE) n. 1272/2008 per la classificazione in quanto CMR delle miscele contenenti tali sostanze, che siano inaccessibili ai bambini o che il loro uso sia stato autorizzato. La Commissione può autorizzare l'uso di sostanze CMR di categoria 1A, 1B o 2 nei giocattoli se l'uso di ciascuna sostanza è stato valutato dal comitato scientifico pertinente ed è risultato sicuro, in particolare per quanto riguarda l'esposizione, se la sostanza non è vietata per impieghi in articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio³ e se, per le sostanze CMR di categoria 1A e 1B, non sono disponibili sostanze o miscele alternative idonee. L'allegato II, appendice A, della direttiva 2009/48/CE contiene l'elenco delle sostanze CMR e dei loro impieghi consentiti.
- (2) Nel parere⁴ adottato il 16 dicembre 2022 e rettificato il 9 marzo 2023, il comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti ("CSRSAE") ha stabilito che il cobalto può essere presente nei giocattoli e nei materiali per giocattoli come impurità

¹ GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>.

² Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

⁴ [CSRSAE - Parere scientifico sulla sicurezza della presenza di cobalto nei giocattoli - Commissione europea \(europa.eu\)](https://csrsae.europa.eu/).

nel nichel e nelle leghe contenenti nichel. Tali materiali hanno una serie di applicazioni nei giocattoli, come nel caso della nichelatura, dei rivestimenti elettroconduttivi e delle leghe come l'argentone e l'acciaio inossidabile. Inoltre, nello stesso parere, il CSRSAE ha rilevato che il cobalto può essere aggiunto intenzionalmente ai giocattoli, come ad esempio nel caso di pigmenti o coloranti a base di cobalto, metalli duri specifici, batterie e materiali per penne 3D e stampa 3D.

- (3) Il cobalto, nella sua forma metallica, ma anche diversi sali di cobalto, come il solfato di cobalto, il di(acetato) di cobalto, il dinitrato di cobalto, il dicloruro di cobalto e il carbonato di cobalto, sono classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come cancerogeni di categoria 1B, mutageni di categoria 2 e tossici per la riproduzione di categoria 1B, tra le altre classi di pericolo. Le classificazioni si applicano a decorrere dal 1° ottobre 2021 per il cobalto metallico e dal 1° dicembre 2019 per le altre forme ioniche di cobalto.
- (4) Secondo le stime dell'industria dei giocattoli, la percentuale più elevata di cobalto come contaminante del nichel supera leggermente lo 0,1 % nell'acciaio inossidabile e lo 0,3 % nei materiali metallici per giocattoli destinati a condurre corrente elettrica non realizzati in acciaio inossidabile. Tale percentuale è superiore alla concentrazione pertinente per le sostanze cancerogene di categoria 1B di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, pari allo 0,1 % secondo la tabella 3.6.2 di tale regolamento. La relativa deroga al divieto di sostanze CMR nei giocattoli, di cui all'allegato II, parte III, punto 4, lettera a), della direttiva 2009/48/CE, non può pertanto essere applicata.
- (5) Inoltre il cobalto nei giocattoli può essere accessibile ai bambini durante il gioco, ad esempio quando toccano materiali metallici per giocattoli contenenti cobalto metallico o quando entrano in contatto con sali di cobalto contenuti in pigmenti o coloranti, come nei cosmetici per bambini in polvere. La deroga al divieto di sostanze CMR nei giocattoli in riferimento alla loro inaccessibilità, di cui all'allegato II, parte III, punto 4, lettera b), della direttiva 2009/48/CE, non può pertanto essere applicata in relazione ai materiali contenenti cobalto e sali di cobalto.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ha incaricato il CSRSAE di valutare l'uso del cobalto nei giocattoli, in particolare per quanto riguarda l'esposizione, al fine di consentire eventualmente gli usi nei giocattoli che sono stati valutati come sicuri.
- (7) Nel parere adottato il 16 dicembre 2022 il CSRSAE ha preso in considerazione sei scenari (ciascuno comprendente una o più modalità di esposizione: per inalazione, per via orale e cutanea) pertinenti per la valutazione dell'esposizione ed eventualmente per individuare usi sicuri per i quali potrebbe essere concessa una deroga.
- (8) Nello scenario 1 sono inclusi metalli contenenti cobalto usati per consentire la conduzione di corrente elettrica. Nel suddetto parere il CSRSAE ha ritenuto che il rischio dovuto all'inalazione di cobalto associato all'uso di metalli contenenti cobalto possa essere considerato trascurabile e che sia quindi improbabile che sia associato a un aumento del rischio per i bambini che giocano con tali giocattoli. Per tale motivo la presenza di cobalto nei metalli destinati a condurre corrente elettrica può essere considerata sicura attraverso l'esposizione per inalazione. Il CSRSAE ritiene che l'esposizione cutanea al cobalto possa essere considerata trascurabile quando si manipola un modellino di binario ferroviario e un modellino di giunzioni di binari durante il gioco o l'assemblaggio. Il CSRSAE concorda sul fatto che non si prevede un'esposizione orale diretta attraverso l'uso previsto di tali prodotti, in quanto è improbabile che siano ingerite parti metalliche di questi tipi di giocattoli. L'introduzione in bocca non è considerata motivo di preoccupazione per la fascia di

età degli utenti che più probabilmente giocano con i modellini aventi binari metallici. La rimozione mediante raschiatura durante l'introduzione in bocca non sarebbe pertinente data la durezza del materiale. Tuttavia una possibile via di esposizione indiretta può essere l'ingestione della polvere presente sulle mani o che si deposita su oggetti vicini, in particolare a causa del contatto tra le mani e la bocca dei bambini.

- (9) Nello scenario 2 i metalli contenenti cobalto svolgono una funzione diversa dalla conduttanza elettrica, come nel caso dei giocattoli metallici, dei gioielli giocattolo, dei *fidget spinner* (trottoline antistress) e dei magneti. Dato che l'esposizione per inalazione legata all'uso di tali giocattoli risulta trascurabile, l'esposizione al cobalto per inalazione è associata a un rischio trascurabile, come anche nel caso dell'esposizione al cobalto per via cutanea per questi tipi di giocattoli, che non può essere associata a un aumento del rischio. Per quanto riguarda l'esposizione orale, sebbene sia la più pertinente in relazione al rischio di ingestione di giocattoli metallici contenenti cobalto, a causa della carenza di dati il CSRSAE non ha potuto effettuare una valutazione quantitativa dell'esposizione per tutti questi giocattoli, in quanto sono stati forniti solo i dati relativi a un cuscinetto a sfera in acciaio inossidabile e a un magnete per automobili per piste elettriche.
- (10) Per quanto riguarda i giocattoli metallici, l'analisi di un cuscinetto a sfera in acciaio inossidabile non tiene adeguatamente conto di tutte le possibili fonti di esposizione orale di altri giocattoli metallici che rientrano in questo scenario. Tuttavia, sulla base dei valori tossicologici di riferimento disponibili per l'esposizione orale, il CSRSAE ha calcolato nuovi limiti di migrazione per il cobalto nei giocattoli. Nel suo parere il CSRSAE afferma che il rispetto di tali limiti di migrazione dovrebbe prevenire i rischi associati all'esposizione orale. Dato che lo scenario 2 riguarda i giocattoli e i loro componenti in acciaio inossidabile, il loro uso dovrebbe essere consentito.
- (11) Tuttavia, a causa delle incertezze relative alle proprietà cancerogene del cobalto dopo l'esposizione orale, il CSRSAE ha raccomandato di ridurre i limiti di migrazione ai livelli più bassi tecnicamente raggiungibili.
- (12) Per quanto riguarda i magneti, l'analisi si è basata sui dati forniti per un magnete per automobili per piste elettriche. Il CSRSAE condivide l'opinione secondo cui l'esposizione al cobalto attraverso la via cutanea per un magnete per automobili per piste elettriche è trascurabile e non può essere associata a un aumento del rischio. Il CSRSAE ritiene che l'esposizione orale sia la più pertinente e raccomanda un'analisi della migrazione per questo tipo di esposizione. Il CSRSAE raccomanda inoltre l'uso di magneti a base di neodimio ("magnet NdFeB") nei giocattoli in alternativa ai magneti a base di samario-cobalto (SmCo).
- (13) Poiché i magneti NdFeB contengono cobalto metallico in quantità superiori alla concentrazione pertinente per le sostanze cancerogene di categoria 1B di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, il loro uso sarebbe vietato. L'uso di tali magneti dovrebbe pertanto essere consentito qualora non vi sia il rischio che siano ingeriti o inalati, ossia nel caso in cui si tratti di magneti e di giocattoli e loro componenti contenenti magneti che non siano piccole parti secondo la pertinente norma armonizzata.
- (14) Nello scenario 3 il cobalto è utilizzato nel trucco per bambini. I dati sulla quantità di cobalto (come impurità o parte di un colorante) in tali giocattoli non sono disponibili o sono scarsi. Pertanto il CSRSAE non ha potuto effettuare una valutazione quantitativa dell'esposizione su un campione rappresentativo né giungere a una conclusione in

merito agli usi sicuri del cobalto che dovrebbero essere consentiti a norma della direttiva 2009/48/CE.

- (15) Nello scenario 4 il cobalto è utilizzato nelle penne 3D, nei materiali per stampanti di giocattoli e nei giocattoli stampati. Il CSRSAE ha ritenuto opportuno prestare particolare attenzione all'esposizione per inalazione derivante dall'uso emergente di materiali contenenti cobalto nelle penne 3D e nelle stampanti 3D. Secondo il parere del CSRSAE, sarebbe opportuno evitare materiali contenenti cobalto per la stampa 3D. Non è quindi possibile individuare un uso sicuro per i materiali contenenti cobalto nelle penne 3D e nelle stampanti 3D.
- (16) Nello scenario 5 il cobalto è utilizzato in vernici, inchiostri e rivestimenti impiegati per giocattoli, in gessetti e bombe di gesso e in giocattoli in cuoio o tessuto. Il CSRSAE è del parere che, nel valutare l'esposizione dei bambini al cobalto derivante da tali giocattoli, si debba tenere conto della possibilità di ingestione e di introduzione in bocca. Tuttavia, a causa della carenza di dati, il CSRSAE non ha potuto effettuare una valutazione quantitativa dell'esposizione. Nello scenario 5 un potenziale rischio di esposizione per inalazione potrebbe essere associato al cobalto presente in gessetti e in bombe di gesso nonché in materiali per giocattoli in polvere, contenenti pigmenti o coloranti a base di cobalto. Per tali giocattoli il CSRSAE ha raccomandato l'uso di pigmenti privi di cobalto. Di conseguenza, per questo scenario il CSRSAE non ha individuato usi sicuri che dovrebbero essere consentiti a norma della direttiva 2009/48/CE.
- (17) Nello scenario 6 il cobalto è utilizzato nelle batterie. Il CSRSAE ritiene che l'esposizione al cobalto derivante dalle batterie non possa essere esclusa e che le batterie (in particolare quelle a bottone di piccole dimensioni) siano una fonte realistica di possibile esposizione al cobalto, sebbene non si possa fornire uno scenario di esposizione quantitativa. Pur non giungendo a una conclusione specifica in merito a eventuali usi sicuri che dovrebbero essere consentiti a norma della direttiva 2009/48/CE, nel suddetto parere il CSRSAE riconosce che la pertinente norma armonizzata a sostegno della direttiva 2009/48/CE impone che le batterie di piccole dimensioni, vale a dire le batterie che entrano interamente nel cilindro per piccole parti, come specificato al punto 8.2 della norma EN 71-1:2014+A1:2018, non siano rimovibili senza l'ausilio di uno strumento (EN IEC 62115:2020/A11:2020, punto 13.4.1).
- (18) In conclusione, dal parere del CSRSAE emerge che i componenti metallici di giocattoli contenenti cobalto destinati a condurre corrente elettrica possono essere autorizzati in quanto chimicamente sicuri. Inoltre il cobalto può essere autorizzato anche nei giocattoli e nei loro componenti in acciaio inossidabile e nei magneti NdFeB utilizzati nei giocattoli se non vi è il rischio che tali magneti siano ingeriti o inalati.
- (19) L'analisi delle alternative effettuata dall'industria dei giocattoli conformemente all'allegato II, parte III, punto 4, lettera c), punto ii), della direttiva 2009/48/CE è stata considerata incompleta dal CSRSAE in quanto non ha riguardato tutti gli scenari pertinenti. Tuttavia, per quanto riguarda il cobalto metallico contenuto in componenti metallici di giocattoli destinati a condurre corrente elettrica, nei giocattoli e nei loro componenti in acciaio inossidabile, che contengono cobalto come impurità nel nichel, e nei magneti NdFeB, la valutazione è stata completa e non ha individuato sostanze o miscele alternative idonee disponibili.
- (20) In conformità all'allegato II, parte III, punto 4, lettera c), punto iii), e punto 5, lettera c), punto ii), della direttiva 2009/48/CE, l'uso di sostanze classificate come CMR di

categoria 1A, 1B e 2 non può essere consentito se la sostanza è vietata per impieghi in articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006. Le voci 28 e 30 dell'allegato XVII di tale regolamento limitano l'immissione sul mercato e l'uso, tra l'altro, del cobalto unicamente come sostanza o nelle miscele destinate alla vendita al pubblico, ma non negli articoli di consumo. La voce 75 dell'allegato XVII di tale regolamento limita l'immissione sul mercato e l'uso, tra l'altro, del cobalto unicamente nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio, ma non negli articoli di consumo. La voce 3 dell'allegato XVII di tale regolamento limita unicamente l'immissione sul mercato e l'uso di sostanze liquide, compreso il cobalto, in oggetti di decorazione destinati a produrre effetti luminosi o di colore, articoli per scherzi, giochi per uno o più partecipanti e oggetti destinati a essere utilizzati a questo scopo, nonché l'immissione sul mercato di oli per lampade e di combustibili accendigrill. La restrizione di cui all'allegato XVII, voce 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, applicandosi al cobalto in forma liquida, non è considerata un divieto di impiego di tale sostanza negli articoli di consumo ai fini della deroga in questione, dato che l'acciaio inossidabile contenente cobalto non è previsto che sia in forma liquida. La modifica della direttiva 2009/48/CE, di cui alla presente direttiva, non incide pertanto sull'applicazione della voce 3 ai giocattoli contemplati da tale voce.

- (21) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (22) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 47 della direttiva 2009/48/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Nell'allegato II, appendice A, della direttiva 2009/48/CE è aggiunta la riga seguente:

"Cobalto	CMR 1B	Nei giocattoli e nelle componenti di giocattoli fatti di acciaio inossidabile, come impurità nel nichel contenuto nell'acciaio inossidabile. Nelle componenti di giocattoli destinate a condurre corrente elettrica. Nei magneti a base di neodimio utilizzati nei giocattoli se non vi è il rischio che tali magneti siano ingeriti o inalati."
----------	--------	---

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro e non oltre il *[inserire la data corrispondente a sei mesi dopo la pubblicazione nella GU]* le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.
- Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal *[inserire la data corrispondente a sette mesi dopo la pubblicazione nella GU]*.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula von der Leyen