

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 08 juillet 2024

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à « la prise en compte, dans le cadre normatif, des effets des LED¹
contenues dans les jouets sur la santé des enfants »**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 25 octobre 2022 par la Direction générale de la santé et la Direction générale des entreprises pour la réalisation d'une expertise relative à la mise à jour, en 2020, de la norme NF EN IEC 62115 sur la sécurité des jouets électriques. Il a été demandé à l'Anses de vérifier si cette mise à jour répond de manière adéquate à sa recommandation visant à ne pas mettre sur le marché de jouets comprenant des LED classées dans un groupe de risque photobiologique supérieur à 1, qui pourraient porter atteinte à la santé des enfants². Il était également demandé d'analyser si la norme prend suffisamment en compte le cristallin plus clair des enfants, spécificité qui les rend plus sensibles que les adultes à la lumière bleue.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'Anses a publié le 14 mai 2019 un avis sur les effets sanitaires de l'exposition à la lumière émise par les lampes à LED, mettant en avant les effets de toxicité et de perturbation des rythmes biologiques de la lumière bleue. En conclusion de cette expertise, l'Agence indiquait

¹ LED (Light Emitting Diode) : diode électroluminescente

² Il est fait ici référence à la norme NF EN 62471 « Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes ».

que les valeurs limites d'exposition de la population générale à la lumière bleue n'étaient pas suffisamment protectrices au regard de sa phototoxicité. Les enfants ont été identifiés comme une population particulièrement sensible, en raison d'un cristallin plus clair et d'un globe oculaire plus petit que celui des adultes, conduisant à un éclairage rétinien plus important (Anses, 2019, p. 128). L'Anses avait alors recommandé de limiter la mise à disposition des systèmes à LED (lampes, luminaires, objets et notamment jouets) auprès du grand public à ceux de groupe de risque photobiologique inférieur ou égal à 1³.

Depuis la publication de cette expertise, le contexte normatif a évolué avec la mise à jour, en 2020, de l'annexe E de la norme NF EN IEC 62115 portant sur la sécurité des jouets électriques, applicable depuis 2022.

L'objet de la saisine est de vérifier dans quelle mesure cette nouvelle version de la norme NF EN IEC 62115 permet de répondre de manière adéquate aux recommandations de l'Anses, en matière de sécurité photobiologique.

Cette saisine intervient dans un contexte où l'utilisation des LED s'est généralisée dans les objets du quotidien. Les jouets susceptibles d'intégrer des LED sont variés : on peut citer les peluches, les jouets électroniques interactifs (les poupées interactives, les robots dits « éducatifs », ...) ou encore les jouets créatifs (tablettes à dessiner, jeux de construction lumineux, kits de science, etc.). Des jouets intégrant des LED sont proposés à la vente pour toutes les classes d'âges : nourrissons et tout-petits, jeunes enfants (de 2 à 5 ans), enfants d'âge scolaire (6 à 12 ans), adolescents. Toutefois, les tranches d'âge visées peuvent varier considérablement en fonction du type de jouet et de son niveau de complexité.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisés (CES) « Agents physiques et nouvelles technologies ». L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail « Jouets et lumière bleue ». Les travaux ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 26 janvier 2023 et le 30 avril 2024. Ils ont été adoptés par le CES « Agents physiques et nouvelles technologies » le 30 avril 2024.

L'expertise réalisée consiste principalement en l'examen détaillé de la norme NF EN IEC 62115 et des données sources sur lesquelles elle repose.

Des auditions ont également été menées afin d'analyser le processus et les motivations de mise à jour de la norme, le contexte réglementaire encadrant la mise sur le marché des jouets et les procédures de contrôle de conformité des jouets.

³ Les normes relatives à l'évaluation de la sécurité photobiologique (CIE S009, IEC 62471 et NF EN 62471) se réfèrent aux valeurs limites de l'Inirp et proposent une classification des lampes en groupes de risque : groupe de risque 0 « sans risque », groupe de risque 1 « risque faible », groupe de risque 2 « risque modéré » et groupe de risque 3 « risque élevé ».

Le groupe de travail a ainsi auditionné :

- Le Comité européen de normalisation en électronique et en électrotechnique (CENELEC) ;
- La Fédération française des industries du jouet - puériculture (FJP) ;
- La Direction générale de la santé (DGS) ;
- La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) ;
- La Direction générale des entreprises (DGE) ;
- La Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI).

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ET DU CES

3.1. Effets de la lumière sur la santé, valeurs limites et rappel des travaux de l'Anses

En 2013, la Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (Icnirp) a publié une révision de ses premières lignes directrices établies en 1997 visant à définir des limites d'exposition aux rayonnements optiques visibles, infrarouges et ultraviolets (Icnirp, 2013). Les valeurs limites d'exposition à la lumière bleue proposées par l'Icnirp, inchangées par rapport à celles établies en 1997, ne concernent cependant que les expositions aiguës (exposition unique, continue et inférieure à 8 h). Ces valeurs font néanmoins référence dans le monde, elles ont été par exemple reprises dans la directive européenne n°2006/25/CE relative aux prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (rayonnements optiques artificiels)⁴.

Avis de l'Anses sur les systèmes d'éclairage à LED publiés en 2010 et 2019

L'Anses a mené depuis 2010 plusieurs expertises sur les risques liés à la lumière bleue émise par les LED. En 2010, elle s'était autosaisie pour évaluer les risques que peuvent représenter les éclairages à LED. Dans ses conclusions, elle mettait en avant la toxicité de la lumière bleue pour la rétine et avait recommandé des adaptations réglementaires pour une meilleure protection de la santé de la population. Suite notamment à cet avis, les normes de sécurité pour les lampes et les luminaires ont été révisées afin d'y inclure une exigence de sécurité photobiologique, fondée sur les groupes de risques tels que définis dans la norme de sécurité

⁴ Directive 2006/25/CE du parlement européen et du conseil du 5 avril 2006 relative aux prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (rayonnements optiques artificiels) (dix-neuvième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:114:0038:0059:FR:PDF>

photobiologique NF EN 62471 : 2008. Ces exigences sont à présent applicables aux dispositifs soumis à la directive européenne 2014/35/UE⁵, dite « basse tension » (notamment tous les appareils électriques dits « domestiques », reliés au secteur).

En 2019, suite à une saisine de la Direction générale de la santé et de la Direction générale de la prévention des risques pour une mise à jour de son expertise sur les effets des LED sur la santé humaine et pour l'environnement, l'Anses a confirmé la toxicité associée à la lumière bleue et notamment les effets néfastes sur la rétine et ses conséquences comme la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). L'Anses a en conséquence recommandé de développer des actions d'information sur l'effet phototoxique de la lumière émise par certains dispositifs d'éclairage à LED (lampes torches, lampes frontales, jouets, phares automobiles, guirlandes décoratives à lumière bleue) disponibles sur le marché, notamment pour les groupes de population les plus sensibles comme les enfants. Elle a également préconisé de limiter la mise sur le marché de systèmes à LED (lampes, luminaires, objets et notamment jouets) auprès du grand public à ceux de groupe de risque photobiologique inférieur ou égal à 1. Enfin, elle a recommandé d'actualiser les valeurs limites d'exposition à la lumière bleue qui ne tiennent pas compte de la spécificité des enfants, dont le cristallin filtre le bleu avec moins d'efficacité que celui des adultes et des personnes âgées.

Outre les effets de toxicité, l'Anses soulignait que l'exposition à la lumière bleue, même à faible intensité, en soirée ou pendant la nuit, perturbe les rythmes biologiques et le sommeil. Afin de s'en prémunir, elle a donc recommandé de limiter l'exposition à la lumière bleue, en particulier avant le coucher et pendant la nuit, notamment en réduisant l'utilisation d'écrans à LED.

Avis de l'Anses portant sur les valeurs limites d'exposition à la lumière bleue publié en 2020

En 2020, à la demande de la Direction générale de la santé, l'Anses a formulé un avis explicitant en détail les arguments scientifiques qui sous-tendent sa recommandation de mettre à jour les valeurs limites d'exposition à la lumière bleue émises par l'Icnirp et de mieux prendre en compte les populations jeunes (dont le cristallin filtre insuffisamment la lumière bleue).

Dans cet avis, l'Anses souligne que les recommandations de l'Icnirp sont fondées sur les résultats d'expériences réalisées dans les années 1980. À cette époque, les techniques de détection de la phototoxicité, peu sensibles, ne permettaient pas de mettre en évidence des lésions rétinienne pouvant avoir des conséquences fonctionnelles à court et long terme. Les techniques actuelles permettent de détecter plus précocement les dommages rétiens causés par l'exposition à la lumière bleue. Ainsi, des études récentes chez les rongeurs suggèrent que les doses rétiennes considérées par l'Icnirp à partir desquelles une toxicité aiguë est observée sont surestimées. De ce fait, les valeurs limites d'exposition établies par l'Icnirp sont trop élevées.

L'Anses a par ailleurs indiqué que l'élaboration des valeurs limites d'exposition, qui s'appuie aujourd'hui sur des situations d'exposition aiguë, devrait également tenir compte :

- de l'effet cumulatif de l'exposition à long terme ;
- de la sensibilité accrue de la rétine la nuit ;
- de la composition spectrale de la lumière ;

⁵ Directive 2014/35/UE du parlement européen et du conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension.

- de la quantité de lumière rouge, qui pourrait avoir des effets photoprotecteurs.

3.2. Contexte réglementaire relatif à la mise sur le marché des jouets

Les jouets occupent une place importante dans la vie des enfants. Afin d'assurer la sécurité de leur usage, leur mise sur le marché français est encadrée par la réglementation.

Selon la définition donnée par le décret n° 2010-166 du 22 février 2010, un jouet est « *un produit spécifiquement conçu ou clairement destiné à être utilisé par des enfants de moins de 14 ans, dans le but de jouer* ». Cela inclut une vaste gamme d'objets intégrant des LED tels que des poupées, des voitures miniatures, des jeux de construction, des peluches, des jeux de société, etc.

Au niveau européen, la réglementation harmonisée qui régit la sécurité des jouets est la Directive 2009/48/CE entrée en vigueur sur tout le territoire de l'Union européenne le 20 juillet 2009. Cette directive vise à garantir que les jouets mis sur le marché de l'Union européenne répondent à des exigences essentielles en matière de sécurité, notamment en ce qui concerne les matériaux utilisés, les propriétés mécaniques et physiques, la stabilité, l'inflammabilité, les risques chimiques et les risques liés aux rayonnements électromagnétiques, tels que la lumière émise. Elle énonce par ailleurs les normes permettant aux fabricants de démontrer la conformité des jouets à ces exigences essentielles (liste publiée par décision d'exécution de la Commission au JOUE, Journal Officiel de l'Union Européenne, disponible en Annexe 3).

En France, cette directive européenne a été transposée dans la législation nationale par le décret n° 2010-166 du 22 février 2010 et son arrêté d'application du 24 février 2010. Ce décret établit les modalités d'application de la réglementation européenne en matière de sécurité des jouets sur le territoire français. Il fixe les exigences supplémentaires spécifiques à la France, notamment en ce qui concerne l'étiquetage des jouets, les conditions de commercialisation, les sanctions en cas de non-conformité, ainsi que les procédures de surveillance du marché. Les fabricants, importateurs et distributeurs de jouets sont tenus de s'assurer que leurs produits sont conformes aux exigences en vigueur avant de les mettre sur le marché. La norme de sécurité électrique des jouets NF EN IEC 62115 permet notamment de vérifier la conformité aux exigences en matière de risques liés aux LED présentes dans les jouets.

3.3. Rappel des définitions des grandeurs optiques

Tout au long de cet avis, différentes notions permettant de caractériser et mesurer les émissions lumineuses sont utilisées, dont les définitions sont données ci-dessous.

Grandeurs d'émission (indépendantes de la distance)

- Le **flux énergétique** est une mesure de la puissance du rayonnement optique émis par une source lumineuse dans toutes les directions. Il s'exprime en watt (W).
- Le **flux lumineux** caractérise la puissance lumineuse d'une source, pondérée par la courbe de sensibilité de la vision humaine en condition photopique (vision de jour). Il s'exprime en lumen (lm) et est essentiel pour évaluer l'émission lumineuse.
- L'**intensité énergétique** dans une direction donnée mesure le flux énergétique émis par une source, par unité d'angle solide centré sur cette direction. L'unité est le watt par stéradian ($W.sr^{-1}$).
- L'**intensité lumineuse** dans une direction donnée mesure le flux lumineux émis par une source, ramené à l'angle solide unité centré sur cette direction. L'unité est la candela (cd).

- La **luminance énergétique** d'un élément d'une source dans une direction donnée mesure le flux énergétique émis par cet élément, ramené à l'angle solide unité et à l'aire apparente de cette source dans cette direction. L'unité est le watt par mètre carré par stéradian ($W.m^{-2}.sr^{-1}$).
- La **luminance lumineuse** d'un élément d'une source dans une direction donnée mesure le flux lumineux émis par cet élément, ramené à l'angle solide unité et à l'aire apparente de cette source dans cette direction. L'unité est la candela par mètre carré ($cd.m^{-2}$).

Grandeurs d'exposition (dépendantes de la distance)

- L'**éclairage énergétique** est donné par le flux énergétique reçu par une surface, d'où qu'il vienne, ramené à l'aire unité. L'unité est le watt par mètre carré ($W.m^{-2}$).
- L'**éclairage lumineux** est donné par le flux lumineux reçu par une surface, d'où qu'il vienne, ramené à l'aire unité. L'unité est le lux (lx). L'éclairage lumineux dépend de la distance.

Les **valeurs limites d'exposition** (VLE) telles que celles construites par l'Icnirp, correspondent aux niveaux d'exposition à la lumière en-dessous desquels on n'observe pas d'effets délétères pour la santé. Les valeurs limites d'exposition servent de référence pour évaluer le niveau de rayonnement émis par ces dispositifs.

Selon la norme NF EN IEC 62115, les « **Limites d'Émissions Accessibles (LEA)** [...] *garantissent que les rayonnements optiques provenant des jouets électriques (dans des conditions d'utilisation normale et de mauvaise utilisation prévisible) ne dépassent pas les limites d'exposition recommandées par la Commission internationale pour la protection contre les rayonnements non ionisants (Icnirp). Ces limites sont les niveaux maximums d'exposition qui ne sont pas censés causer des effets néfastes sur la santé* ».

3.4. Présentation de la norme NF EN IEC 62115 de sécurité électrique des jouets et de ses évolutions

3.4.1. Objet de la norme NF EN IEC 62115 et motivations de sa mise à jour

La norme NF EN IEC 62115 définit les exigences de sécurité pour les jouets alimentés par des sources d'énergie électrique, tels que les piles, les batteries ou les adaptateurs secteur. L'utilisation de cette norme vise à garantir que les jouets électriques mis sur le marché sont sans danger pour une utilisation par des enfants. Cette norme remplace la norme homologuée NF EN 62115 de décembre 2005 et ses amendements de 2011, 2013 et 2018, qui sont restés en vigueur jusqu'en février 2022. La suite de cet avis s'intéresse strictement aux annexes E, F, G et H de cette norme (annexes relatives à la sécurité oculaire des jouets comportant des sources de rayonnement optique).

D'après les informations recueillies par l'Anses au travers des auditions menées, la mise à jour de la norme NF EN IEC 62115 en 2020 aurait été motivée par deux facteurs principaux :

- la généralisation de l'utilisation des LED dans les jouets, en remplacement des autres sources de lumière : les LED étant de petite taille et disponibles en différentes couleurs, elles sont facilement intégrables dans les jouets ;
- les difficultés d'application de la précédente version de la norme : les valeurs limites exprimées en fonction du flux énergétique étaient dépendantes de la géométrie de la

source, ce qui rendait la vérification pratique de la conformité difficile à mettre en œuvre, selon les fabricants. La mise à jour de la norme aurait donc notamment été réalisée dans le but de faciliter l'évaluation de la sécurité du rayonnement optique par les fabricants de jouets, en passant d'une mesure de flux énergétique à une évaluation fondée sur les valeurs d'intensité énergétique ou lumineuse issues des spécifications techniques des fabricants de LED.

3.4.2. Principales évolutions de la norme NF EN IEC 62115 entre ses versions 2005 et 2020

Le groupe de travail a étudié les deux versions de la norme NF EN IEC 62115 et précise ci-dessous les principales modifications apportées en 2020.

- **Références des limites d'émission lumineuse**

Bien que fonctionnant selon des principes physiques différents, conduisant à des caractéristiques lumineuses également différentes, les diodes laser et les LED ont d'abord été considérées de façon identique au regard de la sécurité (Icnirp, 2000). Les LED ont ainsi été traitées comme des sources de rayonnements cohérents⁶ (comme le laser, par exemple, dans la norme IEC 60825-1), avant d'être considérées comme des sources de rayonnements incohérents⁷. Des valeurs limites d'exposition à la lumière ont été définies par l'Icnirp pour les rayonnements cohérents (Icnirp, 2000) et pour les rayonnements incohérents (Icnirp 1996, 1997, 2013). La version 2005 de la norme NF EN 62115 renvoyait aux valeurs limites d'exposition relatives aux sources cohérentes comme les lasers, alors que la version 2020 de la norme fait désormais référence aux valeurs limites relatives aux sources incohérentes de lumière. Un guide technique qui s'applique spécifiquement à la sécurité des LED a été publié par l'Icnirp en 2020 (Icnirp, 2020).

Les valeurs limites d'exposition sont déterminées en considérant les risques photobiologiques pour les personnes exposées. La norme NF EN 62115 définit, sur la base des valeurs limites d'exposition de l'Icnirp et d'une méthode issue de la publication de Hignett (Hignett *et al.*, 2012), des limites d'émission accessibles (LEA) applicables directement aux sources lumineuses.

- **Mesures physiques**

Les deux versions de la norme, celle de 2005 et celle de 2020, prennent en compte l'ensemble du spectre optique, de l'ultraviolet à l'infrarouge. Cependant, il est essentiel de noter que les grandeurs physiques à mesurer ont été modifiées dans la dernière version.

⁶ Une source cohérente de lumière est une source dont les ondes lumineuses émises sont en phase, avec la même fréquence, la même direction de propagation et la même polarisation. À l'inverse, une source incohérente de lumière est une source dont les ondes lumineuses émises ne sont pas en phase. Par exemple, la lumière d'une lampe à incandescence est une source incohérente, car les ondes lumineuses émises par les différents atomes chauffés sont en phase les unes avec les autres pendant un bref instant, mais elles perdent rapidement leur cohérence en raison des collisions entre les atomes. La lumière d'un laser est une source cohérente, car les ondes lumineuses émises par les atomes stimulés sont en phase.

⁷ À partir de 2007 (CEI, Comité Electrotechnique International) ou 2008 (NF), la norme laser 60825-1 recommande l'application de la publication S009 de la Commission Internationale de l'Éclairage. Cette publication CIE S009 a été retranscrite en norme CEI 62471.

Dans la version de 2005,

- la norme préconisait de mesurer le flux énergétique des sources lumineuses, afin d'évaluer la quantité d'énergie émise par les LED dans les jouets ;
- en pratique, les mesures étaient effectuées en flux énergétique à une distance de 100 mm de la source lumineuse (vision à l'œil nu), avec la possibilité de réduire cette distance jusqu'à 14 mm (pour représenter la vision à l'aide d'un instrument d'optique) ;
- les mesures de flux énergétique étaient effectuées sur la LED nue⁸.

Avec la version de 2020,

- ce sont désormais les intensités énergétiques ou lumineuses, qui ne dépendent pas de la distance par rapport à la source lumineuse, qui doivent être utilisées. Les fabricants de jouets ont ainsi la possibilité de se référer directement à la fiche technique des LED, dans laquelle l'intensité énergétique ou lumineuse est spécifiée. Cela permet d'éviter de réaliser des mesures physiques, simplifiant ainsi le processus de vérification de la conformité des jouets.

La version 2020 de la norme se réfère par ailleurs à une recommandation de l'Incirp concernant les sources de rayonnements incohérents pour introduire une valeur de luminance des jouets contenant des LED à ne pas dépasser de 10 000 cd/m² (cf. annexe H de la norme).

- **Prise en compte des populations sensibles**

Dans la version 2005 de la norme, les jouets étaient considérés de la même façon quel que soit l'âge prévu pour leur utilisation. En 2020, une évolution significative a été apportée en introduisant un coefficient de pondération qui réduit les limites d'exposition pour les enfants de moins de 3 ans (d'un facteur 10), pour les rayonnements UV-A et pour la lumière visible de longueur d'onde inférieure à 440 nm.

- **Conditions de mesures**

Dans la version 2005 de la norme, le rayonnement maximum d'émission de la LED doit être mesuré sur la LED nue. Dans la version de 2020, la mesure est réalisée d'abord sur la LED nue, puis si la LED dépasse les LEA, alors la mesure est réalisée avec la LED intégrée dans le jouet. Ainsi, la version 2020 de la norme ne prend pas en compte une utilisation à risque ou une détérioration du jouet, comme par exemple la modification de la position de la LED dans le jouet.

Par ailleurs, la mesure doit être réalisée une fois que le régime permanent a été établi pendant au moins 60 secondes après l'allumage de la LED (pas de spécification de temps dans la version de 2005), ce qui ne permet pas de mesurer l'intensité maximale qui peut apparaître tout de suite après l'allumage.

Le Tableau 1 présente une synthèse des évolutions de la norme NF EN IEC 62115 entre 2005 et 2020.

⁸ La LED et l'électronique associée sont extraites du jouet et l'ensemble est testé sous des conditions électriques de pire cas.

Tableau 1 : Tableau de synthèse des évolutions de la norme NF EN IEC 62115 dans le domaine spectral de 400 à 700 nm

	Version 2005	Version 2020
Grandeurs évaluées	Flux énergétiques exprimés en Watt (W)	Intensités énergétiques exprimées en W par stéradian (W/Sr) ou lumineuses exprimées en candela (cd).
Références des VLE considérées	Icnirp, 1997	Icnirp, 2013
Référence des LEA	Norme NF EN 60825-1	Publication de Higlett <i>et al.</i> , 2012.
Scénarios d'exposition	Non applicable	Deux scénarios d'exposition à une distance de 100 mm pendant 100 s (« mauvaise utilisation prévisible ») et 200 mm pendant 10 000 s (« condition d'utilisation la plus défavorable »), sont évoqués dans l'annexe de la norme et explicités dans l'article Higlett <i>et al.</i> Le scénario d'exposition pendant 10 000 s consécutives à 200 mm est choisi par les auteurs pour définir les LEA.
Distances de mesure	À 100 mm de la source Pour simuler l'évaluation de la source avec un instrument d'optique, on peut descendre cette distance à 14 mm.	Lorsque les données d'intensité lumineuse du fabricant des LED sont disponibles dans les spécifications techniques, de nouvelles mesures ne sont pas nécessaires. Le fabricant réalise ces mesures selon la norme CIE 127. Si les mesures des fabricants ne sont pas disponibles, une mesure de l'intensité lumineuse sera réalisée. En pratique : mesure à 200 mm.
Conditions de mesures	Mesures sur la LED nue, le niveau de rayonnement maximum doit être mesuré	Mesures sur la LED nue, puis sur le jouet si nécessaire. Mesure à partir de 60 secondes après l'établissement du régime permanent.
Seuil de luminance	Non applicable	Reprise du seuil de l'Icnirp à 10 000 cd/m².
Prise en compte des populations sensibles	Pas de distinction d'âge	Coefficient de pondération pour les enfants de moins de 3 ans.

3.5. Impact de la mise à jour de la norme NF EN IEC 62115 sur la prise en compte des risques sanitaires : la sécurité sanitaire diminuée

3.5.1. Analyse de l'article scientifique qui sous-tend la norme : des limites d'émission insuffisamment protectrices

La version 2020 de la norme NF EN IEC 62115 s'est appuyée⁹ sur la publication scientifique *Safety of light emitting diodes in toys* (Higlett *et al.*, 2012) pour le choix des limites d'émission accessibles (LEA). Cette publication vise à proposer une méthode simplifiée¹⁰ fondée sur

⁹ La publication Higlett *et al.*, 2012 est citée dans les références bibliographiques de la norme NF EN IEC 62115.

¹⁰ Cette méthode simplifiée est une alternative aux méthodes d'évaluation issues de la norme NF EN 62471 et au classement selon les groupes de risques photobiologiques définis dans cette norme.

l'examen des intensités lumineuses et énergétiques à partir des valeurs limites de l'Icnirp pour les rayonnements incohérents. Cependant, cette volonté de simplification a conduit à éliminer la considération de la taille de la source, contrairement aux préconisations de l'Icnirp relatives aux sources cohérentes et incohérentes.

Le groupe de travail a procédé à l'analyse approfondie de cette publication, dans laquelle il a identifié plusieurs erreurs et confusions¹¹ (cf. Annexe 4), listées ci-dessous :

- deux scénarios d'exposition, l'un définissant un « pire cas » d'usage normal (distance de 200 mm pour une durée de 10 000 s) et l'autre une situation d'usage anormal (distance de 100 mm pour une durée de 100 s) ont été utilisés pour définir les limites d'émission accessibles (LEA) pour la lumière visible. Une erreur de raisonnement amène les auteurs à conclure que le scénario d'usage anormal est 2 500 fois moins exposant que le scénario d'exposition « pire cas » de l'usage normal. Cette erreur conduit les auteurs à éliminer le scénario d'exposition d'usage anormal (distance de 100 mm) alors qu'en réalité il est 4 fois plus exposant. Si ce scénario avait été conservé, il aurait conduit à des LEA 4 fois plus faibles que celles retenues par les auteurs en considérant cette seule source d'erreur ;
- la valeur guide de l'Icnirp relative aux sources incohérentes de lumière (limite de luminance visuelle de 10 000 cd/m² pour garantir l'absence de risque photobiologique pour les sources à spectre large) a été incorrectement prise en compte, conduisant à une LEA trop élevée. Par exemple, pour des LED de 2 mm de diamètre, la LEA déterminée par la publication de Hignett *et al.* en candela est trop élevée d'un facteur 1 000 par rapport à la LEA correcte ;
- la conversion des intensités énergétiques pondérées pour le risque lié à la lumière bleue vers des intensités lumineuses puis vers des intensités énergétiques (non pondérées) est entachée d'une erreur de calcul d'un facteur 10. Les LEA correspondantes, exprimées en W.sr⁻¹, sont ainsi surestimées d'un facteur 10.

Globalement, ces erreurs ont amené les auteurs à proposer des limites d'émission accessibles plus élevées qu'elles n'auraient dû être ; ces limites d'émission ne sont ainsi pas suffisamment protectrices¹².

¹¹ Lien vers la prépublication de l'article scientifique qui expose en détail l'analyse des erreurs identifiées : <https://www.preprints.org/manuscript/202403.0170/v1>

¹² **Prise de contact avec les auteurs de la publication Hignett *et al.*, 2012**

Compte tenu des erreurs relevées dans la publication de Hignett *et al.*, 2012, l'Anses a entrepris de contacter ses auteurs à plusieurs reprises entre juin et août 2023 afin de leur proposer d'échanger, dans l'objectif de clarifier les points soulevés par le groupe de travail. Les auteurs ont décliné cette invitation en expliquant que leur implication dans ce domaine de recherche remontait à plus de dix ans, et qu'ils ne disposent plus des ressources nécessaires pour réexaminer ce sujet à l'heure actuelle.

Précisions techniques à destination de la communauté scientifique

Une lettre détaillée (*letter to the editor*) a été rédigée par les experts du groupe de travail à l'intention du rédacteur en chef du journal scientifique *Journal of Radiological Protection*, édité conjointement par l'IOPP (*Institute of Physics Publishing*) et la SRP (*Society of Radiological Protection*), dans lequel a été publié l'article de Hignett *et al.* Cette lettre mettait en lumière les points spécifiques de l'étude Hignett *et al.* qui ont fait l'objet de critiques et de préoccupations de la part du groupe de travail. Elle visait à attirer l'attention de ce journal sur ces questions essentielles et à solliciter une évaluation approfondie de la validité scientifique des conclusions de l'étude en fonction des points soulevés. La lettre à l'éditeur a été soumise le 13 septembre 2023 et a été rejetée le 1^{er} février 2024. Les experts du groupe de travail ont signalé à la maison d'édition IOPP que la revue par les pairs n'avait pas été menée de manière intègre et était entachée d'un conflit d'intérêt. L'IOPP a reconnu ce point et la lettre à l'éditeur a été de nouveau soumise à publication le 7 mars 2024. Un nouveau rejet de la lettre a été notifié le 28 mars 2024 sur la base d'une revue par les pairs effectuée par le rédacteur en chef et motivée par l'absence de réponse des auteurs et la difficulté à trouver un autre expert pour en évaluer le contenu.

3.5.2. Illustration *via* des données de mesures sur des jouets

Le groupe de travail a évalué l'impact de la mise à jour de la norme NF EN IEC 62115 sur la sécurité photobiologique. Pour cela, une comparaison de l'évaluation des valeurs limites admissibles selon les versions 2005 et 2020 de la norme a été effectuée sur 10 jouets comportant des LED rouges, vertes, bleues ou blanches. La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a transmis à l'Anses, à sa demande, des rapports d'essais réalisés dernièrement selon la version 2020 de la norme, lors de campagnes de contrôle du marché des jouets. L'Anses a financé une campagne de mesures évaluant la conformité de ces 10 jouets selon la version 2005 de la norme.

Il est important de rappeler que l'évaluation du rayonnement accessible diffère entre les deux versions de la norme. Pour la version 2005, cette évaluation est exprimée en flux énergétique (en watts), alors que pour la version 2020, elle est exprimée en intensité énergétique (en watts par stéradian – W/sr).

Afin de comparer les résultats obtenus suivant l'utilisation des versions 2005 et 2020 de la norme, le groupe de travail a calculé le rapport entre le niveau de rayonnement accessible et la valeur limite en vigueur (appelé ici « ratio de protection »). Une valeur de ce ratio supérieure à 1 indique que la limite réglementaire est dépassée. Cet indicateur est utilisé dans le domaine de la sécurité des rayonnements optiques, afin notamment d'évaluer la transmission du filtre de protection qu'il faudrait mettre en place pour ramener le niveau de rayonnement en deçà de la valeur limite.

Pour la version 2005 de la norme, dans le cas des LED émettant dans le domaine de longueurs d'onde de 400 à 700 nm, deux types de limites sont à considérer, correspondant aux risques thermique et photochimique. Le groupe de travail a retenu la valeur du ratio la plus élevée entre ces deux types de risque.

Les résultats des essais sont présentés en Figure 1. Avec un échantillon de 19 LED présentes dans les 10 jouets, les essais de conformité montrent que lorsque les LED sont testées selon la version 2005 de la norme, 8 d'entre elles ne respectent pas la valeur limite, alors que lorsqu'elles sont testées selon la version 2020 de la norme, une seule d'entre elle n'est pas conforme à la valeur limite¹³ (cf. Tableau 2). La version 2020 de la norme est ainsi beaucoup plus permissive que la version 2005.

¹³ Les versions 2005 et 2020 de la norme NF EN IEC 62115 s'appuient sur la même valeur limite d'exposition établie par l'Incirp.

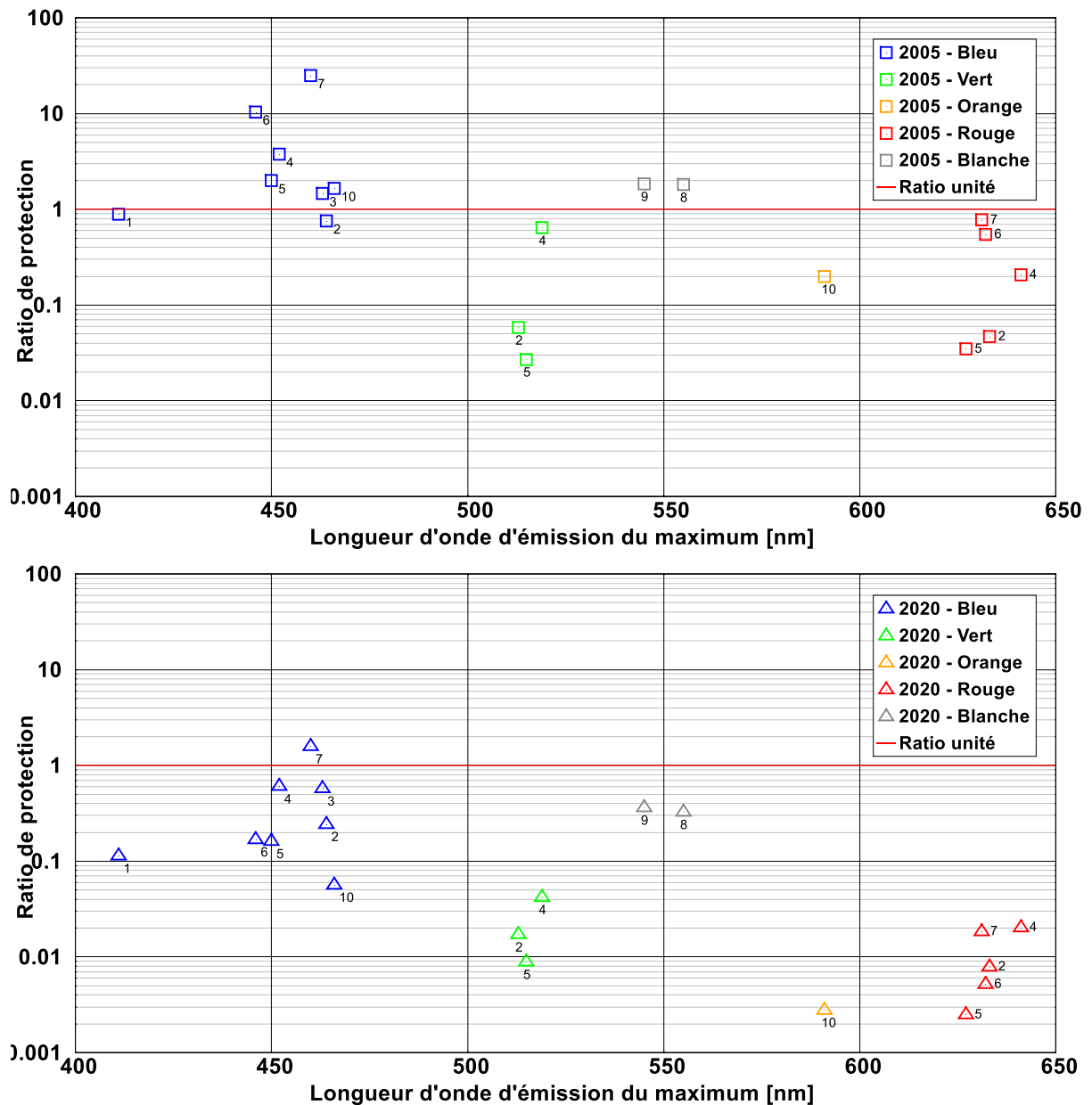


Figure 1 : Ratios entre le niveau de rayonnement accessible et la valeur limite considérée pour les 19 LED contenues dans les 10 jouets évalués (version 2005 de la norme en haut, 2020 en bas)

Note : Chaque LED a été évaluée suivant les versions 2005 (carrés, mesures effectuées en 2024) et 2020 (triangles, mesures effectuées en 2022) de la norme. La ligne rouge (ratio égal à 1) indique la limite de conformité - Noter le dépassement de cette limite pour les LED bleues (carré bleus) et les blanches (carrés gris) avec un calcul selon la norme de 2005. Sur 19 LED de jouets évaluées, 11 sont conformes à la version 2005 de la norme et 18 sont conformes à la version 2020.

Tableau 2 : Conformité de chaque LED évaluée selon les versions 2005 et 2020 de la norme

Jouet n°	Couleur de la LED testée	Evaluation selon la norme NF EN 62115:2005	Evaluation selon la norme NF EN 62115:2020
1	Bleu	Conforme	Conforme
2		Conforme	Conforme
3		NON CONFORME	Conforme
4		NON CONFORME	Conforme
5		NON CONFORME	Conforme
6		NON CONFORME	Conforme
7		NON CONFORME	NON CONFORME
10		NON CONFORME	Conforme
2	Vert	Conforme	Conforme
4		Conforme	Conforme
5		Conforme	Conforme
10	Jaune orange	Conforme	Conforme
2	Rouge	Conforme	Conforme
4		Conforme	Conforme
5		Conforme	Conforme
6		Conforme	Conforme
7		Conforme	Conforme
8		NON CONFORME	Conforme
9	Blanche	NON CONFORME	Conforme

3.5.3. Cas de LED bleues interdites pour l'éclairage (NF EN 62471 : 2008) mais conformes pour les jouets (NF EN IEC 62115 : 2020)

Le groupe de travail a constaté que certaines LED peuvent être classées dans le groupe de risque 2 selon la norme de sécurité photobiologique pour l'éclairage (NF EN 62471), tout en étant conformes à la norme de sécurité électrique des jouets version 2020 (NF EN IEC 62115 : 2020).

Ce constat s'explique par une mauvaise transposition du graphe de la Figure 9 de l'article de Higlett *et al.* dans le tableau E.3 de la norme NF EN IEC 62115 : 2020. Plus précisément, la limite d'intensité de $0,046 \text{ W}\cdot\text{sr}^{-1}$, qui sépare les groupes de risque RG0/RG1 du groupe RG2 dans la norme NF EN 62471 : 2008 a été arrondie par excès à $0,05 \text{ W}\cdot\text{sr}^{-1}$ dans la norme NF EN IEC 62115 : 2020. Par conséquent, pour certaines LED bleues, dont le maximum d'émission se situe entre 428 nm et 455 nm, et pour certaines valeurs d'intensité énergétique conformes à la norme NF EN IEC 62115 : 2020 (voir la Figure 2 ci-dessous), on obtient un groupe de risque RG2 selon la norme de sécurité photobiologique (donc des LED qui ne seraient pas autorisées à la mise sur le marché de l'éclairage grand public). Il s'agit là d'une lacune supplémentaire de la norme jouet dans sa version 2020.

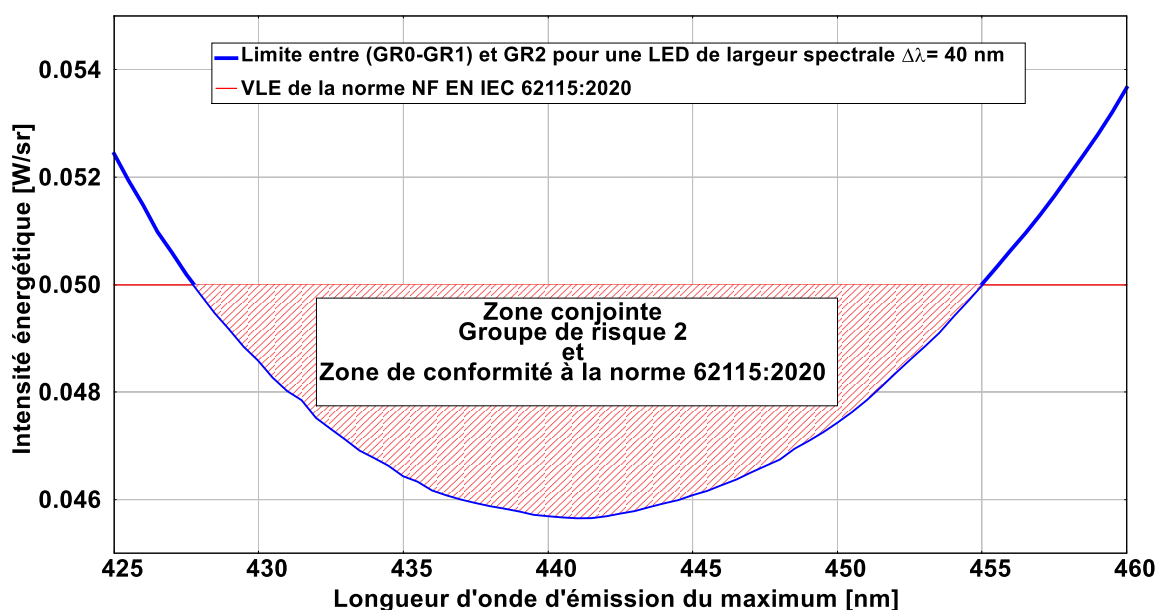


Figure 2 : Superposition de la limite entre les groupes de risque RG0/RG1 et RG2 et de la valeur limite de la norme NF EN IEC 62115 : 2020.

Note : Pour une LED de largeur spectrale 40 nm générant une intensité énergétique pondérée de 0,04 W.sr⁻¹.

3.6. Effets sanitaires potentiels qui résultent de l'exposition des enfants à des LED de haute intensité

Les constatations présentées ci-dessus montrent que, lors de l'utilisation de jouets électriques conformes à la norme de sécurité électrique actuellement en vigueur, les enfants peuvent être exposés à des LED de plus haute intensité qu'auparavant. Pour rappel, comme l'Anses l'a souligné dans ses avis de 2010 et 2019 (Anses, 2010 et 2019), une telle exposition peut avoir des conséquences à court et long terme. Elle peut ainsi provoquer des pertes de vision temporaires (éblouissement de saturation) et des images rémanentes persistant dans le champ visuel en raison d'une altération transitoire du fonctionnement des photorécepteurs rétiniens. De plus, la dose d'exposition peut dépasser d'un facteur 4 la limite de lésions photochimiques de la rétine, ce qui augmente le risque d'effets aigus tels que la photorétinite.

Les lésions de la rétine sont potentiellement cumulatives. Elles pourraient, à l'âge adulte, conduire à des pathologies oculaires soupçonnées d'être liées à des expositions répétées à des sources lumineuses et à un éblouissement intense, telles que la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) ou le glaucome.

Les risques présentés par les LED à haute intensité ne peuvent être atténués que par la réaction d'aversion des enfants (détournement du regard). Cependant, cette réaction d'aversion peut ne pas être complètement développée chez les jeunes enfants dont la rétine est immature. De plus, les yeux des enfants ont une distance focale plus courte que ceux des adultes, ce qui a pour conséquence une exposition plus importante de la rétine pour un même éclairement cornéen. Par ailleurs, les enfants sont susceptibles de manipuler leurs jouets à de courtes distances, généralement inférieures à la distance de 200 mm qui a été choisie par Higlett et ses collègues pour définir les limites d'intensité des LED.

Chez les enfants plus âgés, la réaction d'aversion peut être intentionnellement ignorée à des fins de jeu, comme décrit dans des rapports de cas récents de lésions maculaires chez des enfants exposés à une LED de haute intensité tenue à la main (Zhang *et al.* 2023) ou à un pointeur laser pendant des jeux (Swatch *et al.*, 2022). De plus, les LED émettant de la lumière bleue pure ne sont pas perçues comme étant très lumineuses, en raison de la sensibilité plus faible de la vision dans cette gamme spectrale, même lorsque l'intensité rayonnante est élevée. Dans ce cas, en l'absence d'un signal de luminosité élevée, la réponse d'aversion est très limitée, voire inexistante.

3.7. Conclusions et recommandations du groupe de travail et du CES

Considérant :

- les différentes erreurs contenues dans la publication Higlett *et al.*, 2012 (article sur lequel repose l'évaluation de la sécurité oculaire des jouets comportant des sources de rayonnement optique dans la norme NF EN IEC 62115 : 2020) ;
- la prise en compte insuffisante des spécificités de l'enfant tant d'un point de vue physiologique (clarté du cristallin) et morphologique (taille des membres) que d'un point de vue comportemental (usage réel des jouets);

le groupe de travail et le CES concluent que :

- la mise à jour de la norme NF EN IEC 62115 ne suit pas les recommandations de l'Anses en matière de limitation de la mise sur le marché d'objets pouvant être dangereux en raison de la phototoxicité de la lumière bleue qu'ils émettent ;
- les erreurs identifiées et rapportées ci-dessus peuvent avoir des impacts sur la sécurité sanitaire des jouets utilisant des LED, pourtant déclarés conformes aux exigences essentielles en matière de santé et de sécurité. La norme NF EN IEC 62115 : 2020 ne permet pas en effet d'éviter que les émissions lumineuses des LED dans les jouets dépassent les valeurs limites d'exposition pour le risque associé à la lumière bleue (NF EN 62471 : 2008). La norme NF EN IEC 62115 : 2020 ne permet pas non plus d'éviter les éblouissements intenses liés à l'exposition à des luminances pouvant dépasser très largement le seuil de 10 000 cd.m⁻².

Considérant le nombre important de corrections et d'évolutions à effectuer dans les annexes E, F, G et H de la version 2020 de la norme NF EN IEC 62115 pour la rendre suffisamment protectrice pour les enfants, le groupe de travail et le CES recommandent :

- de travailler sur une nouvelle norme adaptée aux enfants tenant mieux compte de leurs spécificités ;
- dans l'immédiat, d'utiliser la version 2005 de la norme de sécurité électrique des jouets pour en évaluer la conformité.

Par ailleurs, pour assurer une meilleure sécurité et une protection accrue des enfants contre les risques liés à la lumière artificielle, le groupe de travail et le CES :

- renouvellent leur recommandation de mettre à jour les valeurs limites d'exposition à la lumière au regard des dernières données de la recherche ;
- recommandent que les dispositifs lumineux auxquels les enfants peuvent être exposés (veilleuses, lampes torches, vêtements lumineux, lampes décoratives, ...) fassent

l'objet de la même évaluation de sécurité oculaire que celle des jouets, selon une norme mise à jour.

Dans l'attente d'une évolution normative plus protectrice pour la santé oculaire des enfants, le groupe de travail et le CES recommandent d'informer les parents et les éducateurs du danger potentiel des jouets à LED.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'utilisation des diodes électroluminescentes (LED) s'est généralisée dans les objets du quotidien, notamment pour l'éclairage. Les jouets aussi intègrent des LED : on en trouve dans des peluches, dans les jouets électroniques interactifs ou encore dans les jouets créatifs.

La Directive 2009/48/CE vise à garantir que les jouets mis sur le marché de l'Union européenne répondent aux exigences essentielles de sécurité, notamment au regard des risques liés aux rayonnements électromagnétiques, tels que la lumière émise. La norme européenne harmonisée de sécurité électrique des jouets (NF EN IEC 62115) vise à permettre aux fabricants de démontrer la conformité aux exigences essentielles, en particulier en matière de risques liés aux LED présentes dans les jouets. Cette norme, dont la première version a été publiée en 2005, a été révisée pour la dernière fois en 2020. Une des principales motivations à la mise à jour de cette norme, applicable depuis 2022, était de faciliter l'évaluation de la sécurité du rayonnement optique par les fabricants de jouets, en permettant la vérification de conformité sur des paramètres fournis par les fabricants de LED, en lieu et place de mesures.

La Direction générale de la santé et la Direction générale des entreprises ont saisi l'Anses afin d'évaluer si cette mise à jour de la norme de sécurité électrique des jouets prend en compte les recommandations de l'Agence pour protéger la santé des enfants, formulées dans ses avis sur les lampes à LED (Anses, 2010, 2019, 2020).

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions et recommandations du CES « Agents physiques et nouvelles technologies ».

L'expertise collective de l'Anses a reposé, d'une part, sur l'analyse de la nouvelle version de la norme de sécurité électrique des jouets (NF EN IEC 62115, version 2020), y compris la publication scientifique sur laquelle elle repose (Higlett *et al.*, 2012) et, d'autre part, sur une comparaison d'un échantillon de jouets dont la conformité a été évaluée de manière comparative à l'aide de l'ancienne et de la nouvelle version de la norme.

L'Anses en conclut que des erreurs dans la publication scientifique *princeps* conduisent à des limites d'émission insuffisamment protectrices pour les utilisateurs des jouets à LED. Des actions à ce sujet ont été engagées auprès de l'éditeur de la publication. L'expertise démontre également que cette version de la norme jouet peut conduire à la mise sur le marché de jouets à LED de groupe de risque photobiologique supérieur à 1. Enfin, cette version de la norme ne permet pas non plus d'éviter des éblouissements liés à des luminances très élevées, pouvant conduire à un risque d'accidents. Aussi, ces éléments font peser sur les enfants et utilisateurs des risques pour leur santé visuelle à court et long termes.

En conséquence, afin d'assurer la protection de la santé oculaire des enfants, l'Anses recommande de suspendre l'application de la version actuelle de la norme NF EN IEC 62115 (2020) et d'utiliser provisoirement sa version 2005 pour évaluer la conformité des jouets aux exigences essentielles de sécurité, quand bien même celle-ci ne comportait pas de distinction en fonction du public cible.

Dans l'objectif de définir un cadre normatif protecteur pour les enfants, l'Agence recommande d'engager sans délais des travaux de révision des sections relatives à la sécurité oculaire de la norme de sécurité électrique des jouets, en veillant à mieux prendre en compte les spécificités biologiques et physiologiques des enfants. Cette révision devrait tenir compte des dernières connaissances en matière de sécurité oculaire.

Les résultats de l'analyse des deux versions de la norme et des évaluations menées sur un échantillon de jouets à l'aide des deux normes indiquent que des jouets mis sur le marché peuvent s'avérer conformes à la version 2020 de la norme NF EN IEC 62115, sans l'être au regard de la version de 2005. Pour de tels jouets, l'Anses conclut que la sécurité oculaire n'est pas démontrée et qu'il existe une forte présomption de non-conformité aux exigences de la Directive 2009/48/CE.

Dans l'attente de cette évolution normative indispensable pour la santé oculaire des enfants, l'Agence préconise d'informer les parents et les professionnels de l'enfance des dangers potentiels des jouets à LED.

Par ailleurs, l'Agence souligne que certains objets à LED peuvent être destinés aux enfants, sans être couverts par la norme NF EN IEC 62115 (veilleuses, lampes torches, vêtements lumineux, lampes décoratives, etc.). Elle recommande que soient examinées les possibilités d'un meilleur encadrement de la mise sur le marché de ces autres dispositifs lumineux au regard du risque photobiologique.

Pr. Benoit VALLET

MOTS-CLÉS

Jouet, LED, lumière bleue, phototoxicité, enfant, éclairage, sécurité oculaire

Toy, LED, blue light, phototoxicité, child, lighting, ocular safety

BIBLIOGRAPHIE

- AFNOR. 2005. « NF EN IEC 62115 Jouets électriques - Sécurité », 2005.
- . 2020. « NF EN IEC 62115 Jouets électriques - Sécurité », 2020.
- Anses. 2010. « AVIS et RAPPORT de l'Anses relatif à la saisine « Effets sanitaires des systèmes d'éclairage utilisant des diodes électroluminescentes (LED) » », 2010.
- . 2019. « AVIS et RAPPORT de l'Anses relatif aux effets sur la santé humaine et sur l'environnement (faune et flore) des systèmes utilisant des diodes électroluminescentes (LED) », 2019.
- . 2020. « AVIS de l'Anses relatif aux « valeurs limites d'exposition à la lumière bleue pour la population générale » », 2020.
- Boyce, Peter Robert. 2014. *Human Factors in Lighting*. 3^e éd. Boca Raton: CRC Press. <https://doi.org/10.1201/b16707> .
- Boyce, Peter Robert. 2022. « Light, lighting and human health ». 2022. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/14771535211010267>.
- Commission Electrotechnique internationale. 2014. « IEC 60825-1 Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences », 2014.
- DiLaura, David L., éd. 2011. *The Lighting Handbook: Reference and Application*. Tenth edition. New York, NY: Illuminating Engineering Society of North America.
- Higlett, M. P., J. B. O'Hagan, et M. Khazova. 2012. « Safety of Light Emitting Diodes in Toys ». *Journal of Radiological Protection* 32 (1): 51. <https://doi.org/10.1088/0952-4746/32/1/51>.
- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). 1996. « Guidelines on limits of exposure to laser radiation of wavelengths between 180 nm and 1,000 nm. *Health Phys.* 71:804 – 819 », 1996.
- . 1997. « Guidelines on Limits of Exposure to Broad-Band Incoherent Optical Radiation (0.38 to 3 microm). International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection ». *Health Physics* 73 (3): 539-54.
- . 2000. « ICNIRP Statement on Light-Emitting Diodes (LEDS) and Laser Diodes: Implications for Hazard Assessment. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection ». *Health Physics* 78 (6): 744-52. <https://doi.org/10.1097/00004032-200006000-00020>.
- . 2013. « ICNIRP Guidelines on Limits of Exposure to Incoherent Visible and Infrared Radiation ». *Health Physics* 105 (1): 74-96. <https://doi.org/10.1097/HP.0b013e318289a611>.
- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Gunde Ziegelberger, Sharon A. Miller, John O'Hagan, Tsutomu Okuno, Karl Schulmeister, David

- Sliney, et al. 2020. « Light-emitting diodes (LEDS): Implications for safety ». *Health Physics* 118 (5): 549-61. <https://doi.org/10.1097/HP.0000000000001259>.
- Kim, Su Hwan, Young Kook Kim, Young In Shin, Goneui Kang, Seong Pyo Kim, Hajoung Lee, In Hwan Hong, et al. 2024. « Nighttime Outdoor Artificial Light and Risk of Age-Related Macular Degeneration ». *JAMA Network Open* 7 (1): e2351650. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.51650>.
- Lotmar, W. 1976. « A Theoretical Model for the Eye of New-Born Infants ». *Albrecht Von Graefes Archiv Fur Klinische Und Experimentelle Ophthalmologie. Albrecht Von Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 198 (2): 179-85. <https://doi.org/10.1007/BF00410018>.
- Osborne, Neville N., Claudia Núñez-Álvarez, Susana Del Olmo-Aguado, et Jesús Merrayo-Lloves. 2017. « Visual Light Effects on Mitochondria: The Potential Implications in Relation to Glaucoma ». *Mitochondrion* 36: 29-35. <https://doi.org/10.1016/j.mito.2016.11.009>.
- Swatch, Priya, Annie Chang, et Raman Bhakhri. 2022. « Laser Pointer Retinopathy: A Case Report and Review ». *CRO (Clinical & Refractive Optometry) Journal* 33 (1). <https://doi.org/10.57204/001c.33792>.
- Zhang, Li, Chun-Yan Lei, Zhi-Cheng Zhang, Jin-Yue Gu, et Mei-Xia Zhang. 2023. « Accidental macular injury from short-term exposure to a handheld high-intensity LED light ». *Heliyon* 9 (8): e18705. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e18705>.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2024). Avis de l'Anses relatif à « la prise en compte, dans le cadre normatif, des effets des LED contenues dans les jouets sur la santé des enfants » (saisine n° « 2022-SA-0193 »). Maisons-Alfort : Anses., 33 p.

ANNEXE 1 : PRESENTATION DES INTERVENANTS

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE DE TRAVAIL

Membres

Mme Francine BEHAR – Professeure des universités - praticienne hospitalière en ophtalmologie à l'AP-HP – Université Paris Cité.

M. Olivier ENOUF – Ingénieur métrologue, expert de la réglementation en rayonnements optiques - Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (LNE)

M. Christophe MARTINSONS – Ingénieur Recherche et Expertise - Chef de la Division Eclairage et Champs Electromagnétiques - Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB).

Mme Alicia TORRIGLIA – Médecin, Directeur de recherche en ophtalmologie, Centre de Recherches des Cordeliers, Institut National de la Santé et de la recherche médicale (Inserm).

RAPPORTEUR

Mme Françoise VIÉNOT – Professeur émérite - Centre de Recherche sur la Conservation (CRC), Muséum national d'Histoire naturelle, Centre national de la recherche scientifique (CNRS), Ministère de la Culture, 36 rue Geoffroy Saint Hilaire, 75005 Paris, France.

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le CES suivant :

- CES « Agents physiques et nouvelles technologies ».

Présidente

Mme Anne PEREIRA DE VASCONCELOS – Chargée de recherche, Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), Laboratoire de neurosciences cognitives et adaptatives - UMR 7364, Centre national de la recherche scientifique (CNRS) – Université de Strasbourg.

Membres

Mme Valentina ANDREEVA - Maître de conférences à l'université Sorbonne Paris Nord, Équipe de recherche en épidémiologie nutritionnelle.

M. Serge BOARINI - Professeur agrégé en Philosophie, Bourgoin-Jallieu.

Mme Anne BOURDIEU - Médecin du travail, experte au pôle des risques physiques et psycho-sociaux, domaine des rayonnements ionisants et non ionisants, INRS, Département Études et assistance médicales, Paris.

M. Jean-Marie BURKHARDT - Directeur de recherche en Psychologie, Ergonomie Cognitive à l'université Gustave Eiffel (ex-IFSTTAR) - Laboratoire de Psychologie et d'ergonomie appliquée.

M. Thomas CLAUDEPIERRE – Professeur en neurosciences à l'Université de Lorraine.

M. Pierre DEGAUQUE - Professeur émérite à l'université de Lille, Institut d'électronique, microélectronique et nanotechnologies (IEMN – UMR CNRS 8520), Groupe Télécommunications, Interférences et Compatibilité Electromagnétique (TELICE).

M. Thierry DOUKI – Chercheur / Ingénieur docteur en chimie, Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA).

M. Didier DULON - Directeur de Recherche à l'INSERM, en Neurosciences, Institut de l'Audition, Institut Pasteur, Paris.

M. Guillaume DUTILLEUX - Professeur acoustique de l'environnement à l'université de sciences et techniques de Norvège, Trondheim, Département des Systèmes Électroniques.

M. Jack FALCÓN – Chercheur émérite du Centre national de la recherche scientifique (CNRS), spécialisé en chronobiologie animale, Biologie des Organismes et Ecosystèmes Aquatiques (BOREA), CNRS 7208, Muséum National d'Histoire Naturelle.

M. Nicolas FELTIN - Responsable du Département matériaux au laboratoire national de métrologie et d'essais, direction de la métrologie scientifique et industrielle, Paris.

M. Luc FONTANA - Professeur de Médecine et santé au travail à l'université Jean Monnet Faculté de médecine, Consultation de pathologies professionnelles et environnementales, Saint-Etienne.

M. Pierre-Marie GIRARD - Chargé de Recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS) en biologie des radiations, Institut Curie – Centre de Recherche – UMR3347, Centre Universitaire, Orsay.

Mme Irina GUSEVA-CANU – Epidémiologiste, Professeur des universités, Université de Lausanne.

Mme Frédérique MOATI – Maître de conférences en biophysique et médecine nucléaire à l'Université Paris Sud XI / Praticien hospitalier / Radiopharmacienne / Biologiste, AP-HP Hôpital Bicêtre retraitée.

M. Jean-Luc MOREL - Chargé de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS), Institut des Maladies Neurodégénératives, Bordeaux.

Mme Catherine MOUNEYRAC – Vice-Recteur Recherche et Valorisation à l'Université catholique de l'ouest (UCO).

Mme Anne-Lise PARADIS – Chargée de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Mme Marie-Pierre ROLS – Directrice de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Mme Valérie SIMONNEAUX – Directrice de recherche en neurobiologie des rythmes au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Mme Alicia TORRIGLIA – Médecin, Directeur de recherche en ophtalmologie, Centre de Recherches des Cordeliers, Institut National de la Santé et de la recherche médicale (Inserm).

Mme Françoise VIÉNOT – Professeur émérite - Centre de Recherche sur la Conservation (CRC), Muséum national d'Histoire naturelle, Centre national de la recherche scientifique (CNRS), Ministère de la Culture, 36 rue Geoffroy Saint Hilaire, 75005 Paris, France.

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Dina ATTIA – Cheffe de projet scientifique – Anses.

Contribution scientifique

Mme Dina ATTIA – Cheffe de projet scientifique – Anses.

M. Olivier MERCKEL – Chef de l'unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques – Anses.

Mme Aurélie NIAUDET – Adjointe au chef de l'unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques – Anses.

Secrétariat administratif

Mme Sophia SADDOKI – Anses.

AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

Pr. Françoise VECCHIERINI, le 28 février 2023

Hôtel-Dieu de Paris – Hôpitaux universitaires Paris Centre - Centre du sommeil et de la vigilance.

Fédération française des industries jouet - puériculture (FJP), le 17 avril 2023

M. Martial DOUMERC – Responsable Sécurité, Qualité, Environnement.

Comité européen de normalisation en électronique et en électrotechnique (CENELEC), le 17 avril 2023

M. Nicolas DIMIER, animateur du groupe de travail conjoint CEI (*International Electrotechnical Commission*) et Cenelec dans les comités techniques pour la sécurité des jouets électriques (CEI/EN 62115).

Direction générale de la santé (DGS), le 15 mai 2023

Mme Alice KOPEL, bureau de l'environnement extérieur et des produits chimiques (EA1), Sous-direction Prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation.

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), le 15 mai 2023

Mme Hélène HERON, bureau 5A « Produits industriels ».

Mme Karine SIMBELIE, bureau 5A « Produits industriels ».

Mme Nathalie MICHEL, bureau 5A « Produits industriels ».

Direction générale des entreprises (DGE), le 15 mai 2023

M. Blaise SOURY-LAVERGNE, chef du pôle normalisation et réglementation des produits.

M. Ludovic DEFFAIN SQUALPI, pôle normalisation et réglementation des produits.

Mme Frédérique SANDEAU, pôle normalisation et réglementation des produits.

Direction Générale des Douanes et Droits Indirects (DGDDI), le 15 mai 2023

Mme Sophie BERNERT, bureau JCF2 - Politique des contrôles.

Mme Doris ESSAYAG, bureau JCF2 - Politique des contrôles.

M. Patrick AGRAL, bureau JCF2 - Politique des contrôles.

ANNEXE 2 : LETTRE DE SAISINE



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

2022-SA-0193

**Direction générale des entreprises
Direction générale de la santé**

Paris, le 25 OCT. 2022

Direction générale des entreprises
Sous-direction de la normalisation, de la réglementation des produits et de la métrologie
Pôle normalisation et réglementation des produits

Direction générale de la santé
Sous-Direction de la prévention des risques liés à l'environnement et l'alimentation
Bureau Environnement extérieur et produits chimiques

Nos réf. : I.22-005201

Le Directeur général des entreprises
Le Directeur général de la santé

à

Monsieur le Directeur général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du
travail

Objet : Saisine relative à la prise en compte dans la réglementation de la recommandation de l'Anses sur la restriction de la mise à disposition des objets à LED auprès du grand public à ceux de groupes de risques photobiologiques 0 ou 1 dans le cas des jouets.

Dans son avis du 5 avril 2019 relatif aux effets sur la santé humaine et sur l'environnement (faune et flore) des systèmes utilisant des diodes électroluminescentes (LED), l'Anses recommande de restreindre la mise à disposition des objets à LED auprès du grand public à ceux de groupes photobiologiques 0 ou 1.

Cette recommandation a notamment inspiré le plan national santé environnement n° 4, publié en mai 2021, qui comprend une action 9 « Réduire les nuisances liées à la lumière artificielle pour la santé et l'environnement ». En particulier, la troisième partie de cette action « Prévenir les risques liés à la lumière bleue » prévoit qu'en application des recommandations de l'Anses, la France interdira les LED de groupe de risque supérieur à 1 dans les articles à destination des enfants et dans les lampes torches, sous réserve de compatibilité de cette mesure avec le droit européen.

Or, depuis les travaux d'expertise conduits par l'agence, la norme EN 62115 de sécurité pour les jouets électriques, notamment son annexe E « Sécurité des jouets électriques comportant des sources de rayonnement optique », a évolué, avec notamment l'ajout d'exigences concernant la sécurité des LED afin de minimiser le risque de blessures oculaires.

Afin de répondre à l'objectif de l'action n° 9 du PNSE4, il est nécessaire de vérifier si l'évaluation de la conformité des jouets via la norme EN 62115 actualisée en 2020 garantit que les jouets déclarés conformes sont dans un groupe de risque photobiologique inférieur ou égal à 1, tel que défini dans la norme de sécurité photobiologique.

Aussi, nous sollicitons votre agence afin de procéder à un examen de la nouvelle version de la norme EN 62115 publiée en 2020 et applicable depuis février 2022 et de vérifier :

- d'une part, si cette nouvelle version permet de répondre de manière adéquate à la recommandation de l'Anses en partie reprise dans l'action n° 9 du PNSE4 visant à ne pas mettre à disposition des jouets comprenant des LED de groupe de risque supérieur à 1 ;
- d'autre part, si cette nouvelle norme prend suffisamment en compte la spécificité des enfants (qui sont plus sensibles à la lumière bleue en raison d'un cristallin plus clair).

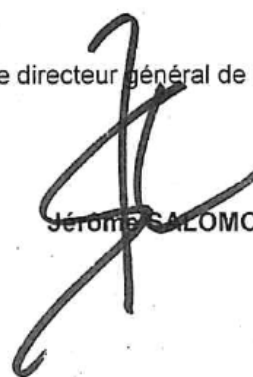
Nous vous remercions de bien vouloir nous transmettre, dans les meilleurs délais, votre proposition de contrat d'expertise. Celle-ci comprendra notamment les modalités de traitement et de restitution des travaux, dont le rendu final est attendu pour le 31 décembre 2023.

Le directeur général des entreprises



Thomas COURBE

Le directeur général de la santé



Jérôme SALOMON

61 boulevard Vincent-Auriol - Télédoc 131 - 75703 Paris Cedex 13 - www.economie.gouv.fr/fr
14 avenue Duquesne - 75350 Paris 07 SP - Tél. 01 40 56 60 00 - www.social-sante.gouv.fr

Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux.
Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits à l'adresse dcs-rgpd@sante.gouv.fr ou par voie postale.
Pour en savoir plus : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>

ANNEXE 3 : NORMES HARMONISEES APPLICABLES AUX JOUETS

L'ensemble des normes qui permettent d'établir la conformité aux exigences essentielles de la Directive 2009/48/CE relative à la sécurité des jouets sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 3 : normes harmonisées applicables aux jouets, liste publiée par décision d'exécution de la Commission européenne au JOUE (Journal Officiel de l'Union Européenne) du 31 mai 2021.

N°	Référence de la norme		
1.	EN 71-1:2014+A1:2018 Sécurité des jouets — Partie 1: Propriétés mécaniques et physiques		
2.	EN 71-2:2011+A1:2014 Sécurité des jouets — Partie 2: Inflammabilité		
3.	EN 71-3:2019 Sécurité des jouets - Partie 3: Migration de certains éléments		
4.	EN 71-4:2013 Sécurité des jouets — Partie 4: Coffrets d'expériences chimiques et d'activités connexes		
5.	EN 71-5:2015 Sécurité des jouets — Partie 5: Jouets chimiques (coffrets) autres que les coffrets d'expériences		
6.	EN 71-7:2014+A3:2020 Sécurité des jouets — Partie 7: Peintures au doigt — Exigences et méthodes d'essai		
7.	EN 71-8:2018 Sécurité des jouets — Partie 8: Jouets d'activité à usage familial		
8.	EN 71-12:2016 Sécurité des jouets — Partie 12: N-nitrosamines et substances N-nitrosables Note d'information: les valeurs limites indiquées au point a) du tableau 2 de la clause 4.2 de la norme EN 71-12:2016 Sécurité des jouets — Partie 12: N-nitrosamines et substances N-nitrosables sont inférieures aux valeurs limites à respecter indiquées au point 8 de l'annexe II, partie III de la directive 2009/48/CE. En particulier, les valeurs concernées sont les suivantes:		
	Substance	Norme EN 71-12:2016	Directive 2009/48/CE
	N-nitrosamines	0,01 mg/kg	0,05 mg/kg
	Substances N-nitrosables	0,1 mg/kg	1 mg/kg
9.	EN 71-13:2014 Sécurité des jouets — Partie 13: Jeux de table olfactifs, ensembles cosmétiques et jeux gustatifs		
10.	EN 71-14:2018 Sécurité des jouets - Partie 14: Trampolines à usage familial		
11.	EN IEC 62115:2020 Jouets électriques — Sécurité EN IEC 62115:2020/A11:2020		

ANNEXE 4 : ANALYSE DE LA PUBLICATION HIGLETT *ET AL.* 2012

La prépublication de l'analyse de l'article Higlett *et al.*, 2012, rédigée par le groupe de travail et l'Anses, est disponible depuis le 13 mars 2024 au lien suivant : <https://www.preprints.org/manuscript/202403.0170/v1>

Analysis of Intensity Limits for Light Emitting Diodes Used in Toys and Consequences for Children's Visual Health

Christophe Martinsons (*), *Centre Scientifique et Technique du Bâtiment (CSTB), Acoustics, Vibrations, Lighting, and Electromagnetism Division, Saint Martin d'Hères, France.*

Olivier Enouf, *Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (LNE), Photonics Department, Trappes, France.*

Francine Behar-Cohen, *Centre de Recherche des Cordeliers, Sorbonne Université, INSERM UMR S1138, Université de Paris, Physiopathologie des maladies oculaires, OphthoPôle, AP-HP, Cochin Hospital, Paris, France.*

Alicia Torriglia, *Centre de Recherche des Cordeliers, INSERM UMR S1138, Paris, France.*

Françoise Viénot, *Muséum National d'Histoire Naturelle (MNHN), Paris, France*

Dina Attia, *French agency for food, environmental and occupational health & safety (ANSES), Risk Assessment Department, Physical Agents Risk Assessment Unit, Maisons-Alfort, France.*

(*) corresponding author:

christophe.martinsons@cstb.fr

Tel. +33 616 54 59 25

Abstract

The analysis of the current safety standards for electric toys showed that the normative intensity limits for visible light emitted by LEDs integrated in toys are overestimated. These limits were originally set in a scientific article published in 2012 that was adapted into the international safety standard published in 2017, and into the subsequent European and national standards, all published in 2020. The overestimation of the intensity limits results from several errors made in the original article. Accordingly, the current normative intensity limits for visible light used in toys do not protect the children's eyes against adverse effects of exposure to high intensity LEDs which may compromise their visual health. Updating the safety

standards for electric toys using a method based on robust scientific data is recommended to protect children's visual health and ensure their long-term well-being.

Introduction

Light-emitting diodes (LEDs) are energy-efficient light sources with a wide range of intensities and spectral distributions. Their versatility, ease of operation, and low cost have made them widely used in toys in which they fulfill various functions, such as simple indicators or sophisticated color-changing pattern projectors.

Ensuring the safety of toys equipped with LEDs is crucial as light transmittance is higher in children's eyes, increasing the risk of phototoxicity compared to adults.¹ Given the small size of LEDs, even a modest radiant flux can result in very high radiance and luminance values.² The potential risks of light exposure for the eyes are described in the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) guidelines.³ In the visible range, an acute exposure to visible light in the blue part of the spectrum may cause retinal photochemical damage, which may irreversibly alter vision.

The latest international safety standard for electric toys was published in 2017.⁴ It defines luminous and radiant intensity limits to ensure the optical safety of the LEDs incorporated in toys. This standard was adopted in 2020 as a European standard,⁵ then transposed to national standards in 34 countries.

The intensity limits defined by the currently approved standards are based on an assessment method described in a scientific article published by Higlett and colleagues in 2012.⁶ The limits were established for LEDs emitting in the visible and in the ultraviolet spectral ranges. While radiant intensity limits in the ultraviolet range were correctly derived in this paper, the determination of intensity limits in the visible spectrum, which concerns most of the LEDs used in toys, was, in our opinion, erroneous.

Because of these errors, which are detailed below, the luminous and radiant intensity limits for visible light emitted by LEDs in toys are largely overestimated in the safety standards. These limits fail to protect the eyes of children against retinal hazards and the consequences of repeated exposures to the intense glare caused by high intensity LEDs.

Analysis of the intensity limits for LEDs used in toys

Higlett and colleagues described an assessment method for determining the optical radiation safety of light-emitting diodes (LEDs) used in toys.⁶ They determined accessible emission limits in terms of radiant or luminous intensity. These specifications are usually provided in the

technical datasheet of the LEDs. Therefore, the toy manufacturer can select compliant LEDs without performing specific optical safety tests.

The analysis of the article of Higlett and colleagues revealed errors in the sections concerning the determination of limits for visible light. The three errors are the following:

- Incorrect assessment of the foreseeable misuse exposure scenario
- Incorrect derivation of luminous intensity from luminance
- Numerical errors in the computation of radiant intensity limits

Firstly, Higlett and colleagues incorrectly assessed the retinal photochemical hazard in the foreseeable misuse exposure scenario (exposure at a distance of 100 mm during 100 s). They did not consider the spatial averaging process across the effective acceptance angle recommended by the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)³ to account for involuntary eye movements. As a result, Higlett and colleagues concluded that this scenario was not restrictive in comparison with the worst-case condition of normal use at 200 mm during 10 000 s. They rejected the foreseeable misuse scenario. Due to this error, the safety limits concerning the retinal effects of short wavelength optical radiation (blue and violet light) were overestimated by a factor of 4.

Secondly, Higlett and colleagues incorrectly calculated luminous intensity from a luminance value of 10 000 cd m⁻², a threshold defined as a simple guideline by the ICNIRP to avoid complex measurements of white light sources.³ Their calculation ignored the apparent size of the LED, leading to largely overestimate the luminous intensity limits, expressed in unit cd m⁻². The error factor is about 1 000. The consequence of this error is that LEDs used in toys can be extremely bright, with luminance values that may exceed 10⁷ cd m⁻².

Thirdly, a numerical error was identified in the computation of the radiant intensity limits by Higlett and colleagues, resulting in values 10 times higher than the true radiant intensity limits, already overestimated due to the error reported above. Consequently, when referring to emission limits expressed in unit of W sr⁻¹, LEDs can have luminance values which may be around 10⁸ cd m⁻².

Greater detail concerning the three errors can be found in the Appendix.

Implications for Children's Visual Health

While using electric toys complying with the current safety standards, children may be exposed to high intensity LEDs at short distances, causing repeated temporary losses of vision (saturation glare) and afterimages persisting in the visual field because of the photobleaching of the retinal photoreceptors.⁷ Furthermore, the exposure dose may exceed the limit for

photochemical retinal damage by a factor of 4,³ increasing the risk of acute effects such as photoreinitis.

Damage to the retina is potentially cumulative, leading to eye pathologies during adulthood suspected to be linked with repeated exposures to bright sources and intense glare, such as age-related macular degeneration (AMD)⁸ or glaucoma.⁹

The risks presented by high intensity LEDs can only be mitigated by the aversion response of children. However, the aversion reaction may not be fully developed in young children whose retina is immature. Furthermore, the eyes of infants younger than two years of age have a shorter focal length,¹⁰ which implies that they are likely to manipulate their toys at short distances, typically less than the distance of 200 mm that was chosen by Hignett and colleagues to define the intensity limits of LEDs.

With older children, the aversion response can be intentionally ignored for playing purposes as described in recent case reports of macular injuries in children exposed to a hand-held high intensity LED device¹¹ or to a laser pointer¹² during games. Besides, LEDs emitting pure blue light are not perceived as being very bright due to the lower sensitivity of vision in this spectral range, even when radiant intensity is high.¹³ In this case, without high brightness cue, the aversion response is very limited, or non-existent.^{1,14}

Safety Standards

The errors found in the article of Hignett and colleagues⁶ were integrally transposed into the international safety standard for electric toys, into the equivalent European standard, and into 34 national standards. The overestimation of the safe intensity limits for visible light emitted by LEDs prevents the current standards from providing adequate protection against the harmful effects of high intensity LEDs incorporated in toys.

Conclusion

It is recommended to revise the normative intensity limits of LEDs used in toys to correct the existing errors and ensure adequate protection of children's visual health. Regulatory agencies and health authorities should take action to update these standards.

Funding

This study was funded by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (ANSES), Maisons-Alfort, France.

References

- 1 ICNIRP. Light-Emitting Diodes (LEDS): Implications for Safety. *Health Physics* 2020; **118**: 549–61.
- 2 Behar-Cohen F, Martinsons C, Viénot F, *et al.* Light-emitting diodes (LED) for domestic lighting: Any risks for the eye? *Progress in Retinal and Eye Research* 2011; **30**: 239–57.
- 3 ICNIRP. ICNIRP Guidelines on limits of exposure to incoherent visible and infrared radiation. *Health Physics* 2013; **105**: 74–91.
- 4 International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 62115:2017 Electric Toys - Safety. 2017.
- 5 European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC). EN IEC 62115:2020 Electric Toys - Safety. 2020.
- 6 Higglett MP, O'Hagan JB, Khazova M. Safety of light emitting diodes in toys. *J Radiol Prot* 2012; **32**: 51–72.
- 7 Boyce PR. Human factors in lighting, Third edition. Boca Raton: CRC Press, Taylor & Francis Group, 2014.
- 8 Kim SH, Kim YK, Shin YI, *et al.* Nighttime Outdoor Artificial Light and Risk of Age-Related Macular Degeneration. *JAMA Netw Open* 2024; **7**: e2351650.
- 9 Osborne NN, Núñez-Álvarez C, Del Olmo-Aguado S, Merrayo-Lloves J. Visual light effects on mitochondria: The potential implications in relation to glaucoma. *Mitochondrion* 2017; **36**: 29–35.
- 10 Lotmar W. A theoretical model for the eye of new-born infants. *Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol* 1976; **198**: 179–85.
- 11 Zhang L, Lei C-Y, Zhang Z-C, Gu J-Y, Zhang M-X. Accidental macular injury from short-term exposure to a handheld high-intensity LED light. *Heliyon* 2023; **9**: e18705.
- 12 Swatch P, Chang A, Bhakhri R. Laser Pointer Retinopathy: A Case Report and Review. *CRO Journal* 2022; **33**. DOI:10.57204/001c.33792.
- 13 DiLaura DL, Houser KW, Mistrick RG, Steffy GR. The Lighting Handbook (10th edition): Reference and Application. New York, NY: Illuminating Engineering Society, 2011.
- 14 Boyce P. Light, lighting and human health. *Lighting Research & Technology* 2022; **54**. DOI:10.1177/14771535211010267.

Appendix: explanations of the errors identified in the original article of Higlett and colleagues: Higlett MP, O'Hagan JB, Khazova M. Safety of light emitting diodes in toys. *J Radiol Prot* 2012; 32: 51–72.

Error 1: incorrect assessment of the foreseeable misuse scenario

Two exposure scenarios were used by the authors to define the accessible emission limits (AELs) for visible light (page 54 of the original paper):

- Scenario 1 corresponding to a worst-case condition of normal use at 200 mm from the eyes for 10 000 s,
- Scenario 2 corresponding to a foreseeable misuse scenario at a viewing distance of 100 mm for 100 s.

In the first scenario (page 55), Higlett and colleagues used the blue light hazard exposure limit of $100 \text{ W m}^{-2} \text{ sr}^{-1}$ (B-lambda weighted radiance) defined by the International Commission for Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) in their guidelines. They used the ICNIRP effective size of source of 0.11 rad (acceptance angle corresponding to a solid angle of 0.01 sr), leading to an exposure limit of 1 W m^{-2} (B-lambda weighted irradiance) at the eye and a corresponding AEL of $(0.04 \times \Omega) \text{ W}$ in terms of B-lambda weighted flux emitted by the LED, where Ω is the solid angle of the LED beam.

Surprisingly, Higlett and colleagues used a different method for evaluating the AEL in the second scenario (page 55). They correctly used the ICNIRP exposure limit of $10\,000 \text{ W m}^{-2} \text{ sr}^{-1}$ (B-lambda weighted radiance) corresponding to an exposure of 100 s, but they multiplied it by the solid angle Ω of the LED beam and by the square of the viewing distance, thereby ignoring the ICNIRP acceptance angle. Their calculation gave an AEL of $(100 \times \Omega) \text{ W}$, a value which is 2 500 times higher than the AEL of Scenario 1. They thus rejected Scenario 2 as they judged that it was not restrictive for optical safety, in comparison with Scenario 1.

Should Higlett and colleagues have used the ICNIRP acceptance angle as they did for the first scenario (for an exposure of 100 s, it is 0.011 rad, which is equivalent to a solid angle of 0.0001 sr), they would have found an AEL of $(0.01 \times \Omega) \text{ W}$. Scenario 2 is actually 4 times more restrictive than Scenario 1. Scenario 2 should have been the one to consider in the assessment of optical safety.

Error 2: incorrect consideration of the ICNIRP luminance threshold of $10\,000 \text{ cd m}^{-2}$

The luminance limit value of $10\,000 \text{ cd m}^{-2}$ was considered by Higlett and colleagues on page 56 of the original paper to establish safe limits for visible optical radiation, following the ICNIRP

guidelines stating that below this indicative value, retinal exposure limits for the blue light hazard and thermal injury would not be exceeded in the case of light sources with a broad spectrum.³

Higlett and colleagues calculated the luminous intensity value corresponding to a luminance of 10 000 cd m⁻² using Equation 3 on page 56 of the article. This equation contains a parameter named *Area*. Higlett and colleagues defined this parameter as being the area of the beam at the eye. This is incorrect because luminous intensity is the product of the luminance and the apparent source area, which is usually much smaller than the area of the beam at the eye. For instance, if an LED of 10 000 cd m⁻² has an apparent area of 4 mm², its luminous intensity is 0.04 cd.

In the paper, the luminous intensity values corresponding to a luminance of 10 000 cd m⁻² can reach 38.4 cd, as shown in Figure 7 (page 58 of the original article). Unfortunately, this luminous intensity value corresponds to LEDs having a very high luminance that may reach more than 1 000 times the ICNIRP guideline of 10 000 cd m⁻². For example, an LED of 38.4 cd with a typical apparent area of 4 mm² has a luminance of about 10 000 000 cd m⁻², far beyond the 10 000 cd m⁻² threshold considered by Higlett and colleagues to limit the luminance of LEDs.

Error 3: incorrect determination of emission limits expressed in unit of radiant intensity

A threshold of 0.76 W sr⁻¹ was used by Higlett and colleagues to provide a limit to the AEL curves expressed in unit of radiant intensity, as shown in Figure 9 (page 59 of the article). This value corresponds to luminous intensities that may largely exceed the limit of 38.4 cd, which was already overestimated due to Error 2. Based on our own calculations, we can conclude that Higlett and colleagues made an error of a factor of 10 in establishing the radiant intensity threshold.

To illustrate this error, we can consider a white LED having a radiant intensity of 0.76 W sr⁻¹ and a correlated colour temperature of 5 410 K. The corresponding luminous intensity is 250 cd, a value that exceeds the limit of 38.4 cd previously derived by the Higlett and colleagues. The combination of Error 2 and Error 3 would lead to wrongly considering that this white LED is safe for the eyes. If this white LED has an apparent area of 4 mm², its true luminance is 62 500 000 cd m⁻². Again, this value is far beyond the 10 000 cd m⁻² threshold considered by Higlett and colleagues as a limit to the luminance of LEDs.