

Брюксел, 22 октомври 2025 г.
(OR. en)

14411/25

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

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 10 октомври 2025 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: D(2025) 110270/1

Относно: ДИРЕКТИВА (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за
изменение на допълнение А от приложение II към Директива
2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно
безопасността на детските играчки по отношение на кобалта

Приложено се изпраща на делегациите документ D(2025) 110270/1.

Приложение: D(2025) 110270/1



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
[...] (2025) XXX draft

ДИРЕКТИВА (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на допълнение А от приложение II към Директива 2009/48/ЕО на
Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки
по отношение на кобалта

(текст от значение за ЕИП)

D110270/01 ДИРЕКТИВА (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от **XXX** година

за изменение на допълнение А от приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки по отношение на кобалта

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки¹, и по-специално член 46, параграф 3 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2009/48/ЕО се определят общи изисквания за вещества, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета². CMR веществата от категория 1A, 1B или 2 не трябва да бъдат употребявани в детски играчки, в части на детски играчки или в отделни на микроструктурно равнище части от детски играчки, освен ако не се съдържат в индивидуални концентрации, равни или по-малки от съответните равнища на концентрация, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008 за класификацията на смесите, в които те се съдържат като CMR вещества, ако са недостъпни за децата или ако използването им е разрешено. Комисията може да разреши използването на CMR вещества от категория 1A, 1B или 2 в детски играчки, ако употребата на веществото е била оценена и установена като безопасна от компетентния научен комитет, по-специално с оглед на експозицията, ако веществото не е забранено за употреба в потребителски изделия съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета³, и ако освен това, в случая на CMR вещества от категория 1A и 1B, няма подходящи алтернативни вещества или смеси. Допълнение А от приложение II към Директива 2009/48/ЕО съдържа списък на веществата, класифицирани като CMR, и тяхната разрешена употреба.

¹ ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>.

² Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

- (2) В становището си⁴, прието на 16 декември 2022 г. и поправено на 9 март 2023 г., Научният комитет по здравни, екологични и възникващи рискове (НКЗЕВР), установи, че кобалтът може да присъства в детските играчки и материалите за детски играчки като примес в никела и в сплави, които съдържат никел. Тези материали имат редица приложения в детските играчки, включително използването на никелово покритие, електропроводими покрития и сплави на основата на мед, никел и цинк (алпака) и неръждаема стомана. Освен това в същото становище НКЗЕВР установи, че кобалтът може умишлено да се добавя към детските играчки, като например в случая на пигменти или оцветители на основата на кобалт, специфични твърди метали, батерии и материали за 3D писалки и 3D печат.
- (3) Металният кобалт, но също така и някои кобалтови соли, като кобалтов сулфат, кобалтов ди(ацетат), кобалтов динитрат, кобалтов дихлорид и кобалтов карбонат, са класифицирани съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенни от категория 1В, мутагенни от категория 2 и токсични за репродукцията от категория 1В, наред с други класове на опасност. Класификациите се прилагат от 1 октомври 2021 г. за металния кобалт и от 1 декември 2019 г. за други йонни форми на кобалта.
- (4) Според оценките на сектора на детските играчки най-високият процент на кобалт като примес в никела леко надвишава 0,1 % в неръждаемата стомана и 0,3 % в металните материали за детски играчки, предназначени за произвеждане на електрически ток, които не са изработени от неръждаема стомана. Той е по-висок от съответната концентрация за канцерогени от категория 1В, предвидена в Регламент (ЕО) № 1272/2008, която е 0,1 % съгласно таблица 3.6.2 от същия регламент. Следователно свързаната с това дерогация от забраната на CMR вещества в детските играчки, определена в част III, точка 4, буква а) от приложение II към Директива 2009/48/ЕО, не може да се прилага.
- (5) Освен това кобалтът в детските играчки може да бъде достъпен за деца по време на игра, например при допир с метални материали на детски играчки, съдържащи метален кобалт, или когато влизат в контакт с кобалтови соли, съдържащи се в пигменти или оцветители, като например в козметични продукти за деца под формата на прах. Следователно дерогацията от забраната на CMR вещества в детските играчки, позоваваща се на тяхната недостъпност, предвидена в част III, точка 4, буква б) от приложение II към Директива 2009/48/ЕО, не може да се прилага и доколкото става въпрос за материали, съдържащи кобалт и кобалтови соли.
- (6) С оглед на изложеното по-горе Комисията възложи на НКЗЕВР да направи оценка на употребата на кобалт в детските играчки, по-специално с оглед на експозицията, с цел евентуално разрешаване на видовете употреба в детските играчки, които са били оценени като безопасни.
- (7) В становището си, прието на 16 декември 2022 г., НКЗЕВР разгледа 6 сценария (всеки от които включва един или повече видове експозиция: вдишване, орално и дермално), с цел оценка на експозицията и евентуално идентифициране на безопасните видове употреба, за които може да бъде предоставена дерогация.

⁴ [SCHEER - Scientific Opinion on the safety of the presence of cobalt in toys - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/science-research/science-researchers/scientific-opinion-safety-presence-cobalt-toys-european-commission-europa.eu) (НКЗЕВР — Научно становище относно безопасността във връзка с наличието на кобалт в детските играчки).

- (8) В сценарий 1 са включени металите, съдържащи кобалт, предназначени за провеждане на електрически ток. В становище си, посочено по-горе, НКЗЕВР смята, че рискът, свързан с вдишване на кобалт, вследствие на употребата на метали, съдържащи кобалт, може да се приеме за незначителен и следователно е малко вероятно да бъде свързан с повишен риск за децата, които играят с такива играчки. Ето защо наличието на кобалт в метали, предназначени за провеждане на електрически ток, може да се смята за безопасно при експозиция чрез вдишване. НКЗЕВР е на мнение, че кожната експозиция на кобалт може да се смята за незначителна, когато се борава с модел на релсов път и сглобки на релсов път по време на игра или сглобяване. НКЗЕВР смята, че не се очаква пряка орална експозиция при предвидената употреба на тези продукти, тъй като е малко вероятно метални части от тези видове играчки да бъдат погълнати. Приема се, че поставянето в устата на играчки не е характерно за възрастовата група потребители, които е най-вероятно да играят с модели на релсов път с метален коловоз. Нарушаването на повърхността на играчката при поставянето ѝ в устата не би било релевантно поради твърдостта на материала. Възможна е обаче непряка експозиция чрез поглъщане на прах, намиращ се по ръцете или върху предмети в близост, особено при поставянето на ръцете в устата.
- (9) В сценарий 2 металите, съдържащи кобалт, изпълняват функция, различна от електропроводимостта, като например метални играчки, детски бижута играчки, пумпали и магнити. Въз основа на незначителната експозиция чрез вдишване, свързана с употребата на тези детски играчки, рискът от кобалт чрез вдишване е незначителен, а експозицията на кобалт по дермален път за тези видове играчки е пренебрежимо малка и е малко вероятно да бъде свързана с повишен риск. Що се отнася до оралната експозиция, въпреки че тя е от най-голямо значение по отношение на риска от поглъщане на метални детски играчки, съдържащи кобалт, НКЗЕВР не можа да извърши количествена оценка на експозицията за всички тези детски играчки поради пропуски в данните, тъй като бяха предоставени само данни за сачмен лагер от неръждаема стомана и магнит за състезателни колички.
- (10) Що се отнася до металните детски играчки, анализът на сачмения лагер от неръждаема стомана не разглежда по подходящ начин всички възможни източници на орална експозиция от други метални детски играчки, попадащи в този сценарий. Въпреки това въз основа на наличните токсикологични референтни стойности за орална експозиция НКЗЕВР изчисли нови гранични стойности на миграция за кобалт в детските играчки. В становището си НКЗЕВР посочва, че спазването на тези гранични стойности на миграция следва да предотвратява рисковете, свързани с оралната експозиция. Като се има предвид, че сценарий 2 обхваща детски играчки и части на детски играчки, изработени от неръждаема стомана, тяхната употреба следва да бъде разрешена.
- (11) Въпреки това, поради несигурността по отношение на канцерогенните свойства на кобалта след орална експозиция, НКЗЕВР препоръчва намаляване на граничните стойности на миграция до най-ниските технически постижими нива.
- (12) Що се отнася до магнитите, анализът се основава на данните, предоставени за магнит за състезателни колички. НКЗЕВР подкрепя становището, че експозицията на кобалт по дермален път за магнит за състезателни колички е пренебрежимо малка и е малко вероятно да бъде свързана с повишен риск. НКЗЕВР смята, че оралната експозиция е от най-голямо значение и препоръчва анализ на миграцията за оралната експозиция. Освен това НКЗЕВР препоръчва

използването на магнити на основата на неодим (магнити от „NdFeB“) в детските играчки като алтернатива на самарий-кобалтовите (SmCo) магнити.

- (13) Тъй като магнитите от NdFeB съдържат метален кобалт в количества, надвишаващи съответната концентрация за канцерогени от категория 1B, предвидена в Регламент (ЕО) № 1272/2008, тяхната употреба ще бъде забранена. Поради това употребата на такива магнити следва да бъде разрешена, когато тези магнити не могат да бъдат погълнати или вдишани, а именно магнитите, детските играчки и техните части, съдържащи магнити, които не са малки части съгласно съответния хармонизиран стандарт.
- (14) В сценарий 3 кобалтът се използва в състава на гримове за деца. За количеството кобалт (като примес или част от оцветител) в такива детски играчки няма или има само оскъдни данни. Поради това НКЗЕВР не може да предостави количествена оценка на експозицията на представителна проба, нито да стигне до заключение относно безопасните видове употреба на кобалт, които следва да бъдат разрешени съгласно Директива 2009/48/ЕО.
- (15) В сценарий 4 кобалтът се използва в 3D писалки, материали за принтери играчки и произведени чрез печат детски играчки. НКЗЕВР намира, че следва да се обърне специално внимание на експозицията чрез вдишване при нови видове употреба на материали, съдържащи кобалт, в 3D писалки и 3D принтери. Поради това според становището на НКЗЕВР материалите, съдържащи кобалт, следва да се избягват за 3D печат. Следователно не може да се установи безопасна употреба за материали, съдържащи кобалт, в 3D писалки и 3D принтери.
- (16) В сценарий 5 кобалтът се използва в картини, мастила и покрития, използвани за детски играчки, тебешери и бомбички от тебешир и детски играчки, изработени от кожа или текстил. НКЗЕВР е на мнение, че при оценката на експозицията на децата на кобалт от тези детски играчки трябва да се вземе предвид възможността за поглъщане и поставяне в устата. Поради пропуски в данните обаче НКЗЕВР не може да извърши количествена оценка на експозицията. Потенциален риск може да бъде свързан с експозицията чрез вдишване на кобалт от тебешери и бомбички от тебешир, както и от прахообразни материали от детски играчки, съдържащи кобалтови пигменти или оцветители при сценарий 5. За такива детски играчки НКЗЕВР препоръча да се използват пигменти, които не съдържат кобалт. Съответно за този сценарий НКЗЕВР не установи безопасни видове употреба, които следва да бъдат разрешени съгласно Директива 2009/48/ЕО.
- (17) При сценарий 6 кобалтът се използва в състава на батерии. НКЗЕВР е на мнение, че експозицията на кобалт от батерии не може да бъде изключена и че батериите (особено малките дискови батерии) са реалистичен източник за възможна експозиция на кобалт, въпреки че не може да бъде представен количествен сценарий за експозиция. Въпреки че не стига до конкретно заключение относно безопасните видове употреба, които следва да бъдат разрешени съгласно Директива 2009/48/ЕО, в горепосоченото си становище НКЗЕВР признава, че съответният хармонизиран стандарт в подкрепа на Директива 2009/48/ЕО изисква малките батерии, т.е. батериите, които се побират изцяло в цилиндъра за малки части, както е посочено в точка 8.2 от EN 71-1:2014+A1:2018, да не могат да бъдат отстранявани без помощта на инструмент (EN IEC 62115 :2020/A11:2020, точка 13.4.1).
- (18) В заключение, от становището на НКЗЕВР става ясно, че металните части на детски играчки, съдържащи кобалт, предназначени за провеждане на

електрически ток, могат да бъдат разрешени като химически безопасни. Освен това кобалтът може да бъде разрешен и в детски играчки и части на детски играчки, изработени от неръждаема стомана, и в магнити от NdFeB, използвани в играчките, ако тези магнити не могат да бъдат погълнати или вдишани.

- (19) Анализът на алтернативните решения, извършен от сектора на детските играчки в съответствие с част III, точка 4, буква в), подточка ii) от приложение II към Директива 2009/48/ЕО, беше сметнат за непълен от НКЗЕВР, тъй като анализът не обхваща всички съответни сценарии. Въпреки това, що се отнася до металния кобалт, съдържащ се в металните части на детски играчки, предназначени за провеждане на електрически ток, в детски играчки и в части на детски играчки, изработени от неръждаема стомана, които съдържат кобалт като примес в никел, и в магнити от NdFeB, оценката беше завършена и в нея не бяха установени подходящи алтернативни вещества или смеси.
- (20) Съгласно част III, точка 4, буква в), подточка iii) и точка 5, буква в), подточка ii) от приложение II към Директива 2009/48/ЕО използването на CMR вещества от категория 1A, 1B или 2 не може да бъде разрешено, ако веществото е забранено за употреба в потребителски изделия по силата на Регламент (ЕО) № 1907/2006. Вписвания 28 и 30 от приложение XVII към посочения регламент ограничават само пускането на пазара и употребата, наред с другото, на кобалт като вещество или в смеси за предлагане на масовия потребител, но не и в потребителски изделия. Вписване 75 от приложение XVII към посочения регламент ограничава само пускането на пазара и употребата, наред с другото, на кобалт в смеси, предназначени за татуиране, но не и в потребителски изделия. Вписване 3 от приложение XVII към посочения регламент ограничава само пускането на пазара и употребата на течни вещества, включително кобалт, в декоративни изделия, предназначени да получаване на светлинни или цветни ефекти, фокуси, шегги, игри за един или повече участници и изделия, предназначени за употреба като такива игри, както и пускането на пазара на маслени лампи и горива за запалване на скари. Ограничението на вписване 3 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, тъй като се прилага за кобалт в течна форма, не се счита за равнозначно на забрана за употреба на това вещество в потребителски изделия за целите на дерогацията, тъй като не се очаква неръждаемата стомана, съдържаща кобалт, да бъде в течна форма. Поради това изменението на Директива 2009/48/ЕО, както е посочено в настоящата директива, не засяга прилагането на вписване 3 за детските играчки, обхванати от това вписване.
- (21) Поради това Директива 2009/48/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (22) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета, създаден съгласно член 47 от Директива 2009/48/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В допълнение А от приложение II към Директива 2009/48/ЕО се добавя следният ред:

„Кобалт	CMR 1B	В детски играчки и части на детски играчки, изработени от неръждаема стомана, като примес в никела, съдържащ се в неръждаемата стомана.
---------	--------	---

		В части на детски играчки, предназначени за провеждане на електрически ток. В магнити на основата на неодим, използвани в детски играчки, ако тези магнити не могат да бъдат погълнати или вдишани.“
--	--	--

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от *[моля, добавете тук датата — 6 месеца след публикуването в ОВ.]* г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от *[моля, добавете тук датата — 7 месеца след публикуването в ОВ.]*.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.
2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
 Ursula von der Leyen