

Bruxelles, den 22. oktober 2025
(OR. en)

14411/25

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

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	10. oktober 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Vedr.:	KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) .../... af XXX om ændring af tillæg A til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår kobolt

Hermed følger til delegationerne dokument [...](2025) XXX draft - D 110270.

Bilag: [...](2025) XXX draft - D 110270



EUROPA-
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) .../...

af XXX

**om ændring af tillæg A til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv
2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår kobolt**

(EØS-relevant tekst)

D110270/01 KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af tillæg A til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår kobolt

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj¹, særlig artikel 46, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I direktiv 2009/48/EF stilles der generelle krav til stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008². CMR-stoffer i kategori 1A, 1B eller 2 må ikke bruges i legetøj, legetøjsdele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele, medmindre disse stoffer findes i enkeltkoncentrationer, der svarer til eller er mindre end de relevante koncentrationer fastsat i forordning (EF) nr. 1272/2008 for klassificeringen af blandinger, der indeholder dem som CMR'er, børn ikke kan komme i kontakt med dem, eller anvendelsen heraf er tilladt. Kommissionen kan give tilladelse til brug af CMR-stoffer i kategori 1A, 1B eller 2 i legetøj, hvis anvendelsen af stoffet er blevet evalueret af den relevante videnskabelige komité og fundet sikkert, især hvad angår eksponering, og at der ikke er nedlagt forbud mod brug af stoffet i forbrugerprodukter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006³, og desuden hvad angår CMR-stoffer i kategori 1A og 1B, at der ikke findes egnede alternative stoffer eller blandinger. Tillæg A til bilag II til direktiv 2009/48/EF indeholder en liste over CMR-stoffer og deres tilladte brug.
- (2) I sin udtalelse⁴ vedtaget den 16. december 2022 og berigtiget den 9. marts 2023 konstaterede Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljærisci og Nye Risici ("SCHEER"), at kobolt kan forekomme i legetøj og legetøjsmaterialer som en urenhed i nikkel og legeringer, der indeholder nikkel. Disse materialer har en række anvendelsesformål i legetøj, herunder anvendelse af fornikling, elektroledende

¹ EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

⁴ [SCHEER - "Scientific Opinion on the safety of the presence of cobalt in toys" - Europa-Kommissionen \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/scp/scp_en)

overfladebelægninger og legeringer såsom nysølv og rustfrit stål. Desuden konstaterede SCHEER i samme udtalelse, at kobolt bevidst kan tilsættes legetøj, som det f.eks. er tilfældet med koboltbaserede pigmenter eller farvestoffer, specifikke hårde metaller, batterier og materialer til 3D-penne og 3D-printning.

- (3) Kobolt i sin metalliske form, men også flere koboltsalte, såsom cobaltsulfat, cobaltdi(acetat), cobaltdinitrat, cobaltdichlorid og cobalt-carbonat, er blandt andre fareklasser klassificeret i forordning (EF) nr. 1272/2008 som kræftfremkaldende i kategori 1B, mutagene i kategori 2 og reproduktionstoksiske i kategori 1B. Klassifikationerne finder anvendelse fra den 1. oktober 2021 for metallisk kobolt og fra den 1. december 2019 for andre ioniserede former af kobolt.
- (4) Legetøjsindustrien anslår, at den højeste procentdel af kobolt som nikkelkontaminant udgør lidt mere end 0,1 % i rustfrit stål og 0,3 % i metalliske legetøjsmaterialer, der ikke er fremstillet af rustfrit stål, og som er beregnet til at føre elektrisk strøm. Dette er højere end den relevante koncentrationsgrænse for kræftfremkaldende stoffer i kategori 1B som fastsat i forordning (EF) nr. 1272/2008, som ifølge tabel 3.6.2 i nævnte forordning er 0,1 %. Den dermed forbundne undtagelse fra forbuddet mod CMR-stoffer i legetøj, der er fastsat i del III, punkt 4, litra a), i bilag II til direktiv 2009/48/EF, finder derfor ikke anvendelse.
- (5) Desuden kan børn blive udsat for kobolt i legetøj under leg, f.eks. når de rører metalliske legetøjsmaterialer, der indeholder metallisk kobolt, eller når de kommer i kontakt med koboltsalte, der er indeholdt i pigmenter eller farvestoffer, f.eks. i kosmetik i pulverform til børn. Undtagelsen fra forbuddet mod CMR-stoffer i legetøj, der henviser til utilgængelighed, jf. del III, punkt 4, litra b), i bilag II til direktiv 2009/48/EF, finder derfor heller ikke anvendelse for så vidt angår materialer, der indeholder kobolt og koboltsalte.
- (6) I lyset af ovenstående gav Kommissionen SCHEER mandat til at evaluere anvendelsen af kobolt i legetøj, navnlig hvad angår eksponering, med henblik på eventuelt at tillade de anvendelser i legetøj, der er blevet vurderet til at være sikre.
- (7) I sin udtalelse, der blev vedtaget den 16. december 2022, behandlede SCHEER 6 scenarier (som hver omfatter en eller flere former for eksponering: indånding, oral og dermal), alt efter hvad der er relevant for eksponeringsvurderingen og for identificering af eventuelle sikre anvendelser for hvilke der kunne gives en dispensation.
- (8) I scenarie 1 er koboltholdige metaller medtaget for at muliggøre ledning af elektrisk strøm. I ovennævnte udtalelse fandt SCHEER, at risikoen som følge af indånding af kobolt i forbindelse med brugen af koboltholdige metaller kan anses for at være ubetydelig og derfor sandsynligvis ikke vil være forbundet med en øget risiko for børn, der leger med sådant legetøj. Derfor kan forekomsten af kobolt i metaller, der er beregnet til at lede elektrisk strøm, betragtes som sikker ved indåndingseksponering. SCHEER er af den opfattelse, at dermal eksponering for kobolt kan anses for at være ubetydelig ved håndtering af skinner og skinnekoblere til modeltog under leg eller samling. SCHEER er enig i, at der ikke forventes at forekomme nogen direkte oral eksponering ved den påtænkte anvendelse af disse produkter, da det er usandsynligt, at metaldele fra disse legetøjstyper vil blive indtaget. Risikoen ved at putte genstande i munden anses ikke for at give anledning til bekymring for den aldersgruppe af brugere, der med størst sandsynlighed leger med modeljernbaner med metalspor. Afscrabning af materiale i forbindelse med at legetøjet puttes i munden ville ikke være relevant på grund af materialets hårdhed. En mulig indirekte eksponeringsvej kan imidlertid forekomme

ved indtagelse af støv på hænderne eller på nærliggende genstande, navnlig når børns hænder kommer i kontakt med munden.

- (9) I scenarie 2 har koboltholdige metaller en anden funktion end elektrisk ledning som f.eks. metallegetøj, legetøjssmykker, fidget spinners og magneter. På grund af den ubetydelige indåndingseksponering i forbindelse med brugen af disse typer legetøj er inhalationsvejen for kobolt forbundet med en ubetydelig risiko, og eksponering for kobolt fra disse legetøjstyper via huden er også ubetydelig og sandsynligvis ikke forbundet med øget risiko. På grund af datamangler kunne SCHEER ikke foretage en kvantitativ vurdering af eksponeringen for alle disse typer legetøj for vidt angår oral eksponering, selv om det er den mest relevante eksponering med hensyn til risikoen for indtagelse af koboltholdigt metallegetøj, da der kun blev fremlagt data for et kugleleje af rustfrit stål og en magnet fra en elektrisk drevet legetøjsbil.
- (10) Hvad angår metallegetøj, dækker analysen af et kugleleje af rustfrit stål ikke på passende vis alle potentielle kilder til oral eksponering fra andet metallegetøj, der falder ind under dette scenarie. På grundlag af tilgængelige toksikologiske referenceværdier for oral eksponering beregnede SCHEER imidlertid nye migrationsgrænser for kobolt i legetøj. I sin udtalelse anfører SCHEER, at overholdelse af disse migrationsgrænser bør forhindre risici forbundet med oral eksponering. I betragtning af at scenarie 2 omfatter legetøj og legetøjsdele af rustfrit stål, bør deres anvendelse være tilladt.
- (11) På grund af usikkerheder med hensyn til kobolts kræftfremkaldende egenskaber efter oral eksponering anbefalede SCHEER imidlertid at sænke migrationsgrænserne til de laveste teknisk opnåelige niveauer.
- (12) Med hensyn til magneter var analysen baseret på de data, der blev fremlagt for en magnet fra en elektrisk drevet legetøjsbil. SCHEER støtter det synspunkt, at eksponering for kobolt fra en sådan magnet via huden er ubetydelig og sandsynligvis ikke vil være forbundet med øget risiko. SCHEER anser oral eksponering for at være mest relevant og anbefaler en migrationsanalyse vedrørende oral eksponering. Desuden anbefaler SCHEER at anvende neodymbaserede magneter ("NdFeB-magneter") i legetøj som et alternativ til magneter af samarium-cobalt.
- (13) Da NdFeB-magneter indeholder metallisk kobolt i mængder, der overstiger den relevante koncentration for kræftfremkaldende stoffer i kategori 1B, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008, vil anvendelsen heraf være forbudt. Det bør derfor være tilladt at anvende sådanne magneter, hvis disse magneter ikke kan sluges eller komme i luftvejene, dvs. magneter, legetøj og dele hertil, der indeholder magneter, som ikke udgør små dele i henhold til den relevante harmoniserede standard.
- (14) I scenarie 3 anvendes kobolt i kosmetik til børn. Der foreligger ingen eller kun begrænsede data om mængden af kobolt (som urenhed eller som del af et farvestof) i denne type legetøj. SCHEER kunne derfor ikke give en kvantitativ eksponeringsvurdering af en repræsentativ prøve eller drage konklusioner om sikker anvendelse af kobolt, som burde være tilladt i henhold til direktiv 2009/48/EF.
- (15) I scenarie 4 anvendes kobolt i 3D-penne, materialer til legetøjsprintere og printet legetøj. SCHEER mente, at der bør fokuseres på indåndingseksponering som følge af den nye anvendelse af koboltholdige materialer i 3D-penne og 3D-printere. I henhold til udtalelsen fra SCHEER bør koboltholdige materialer derfor undgås i forbindelse med 3D-printning. Der kan således ikke identificeres nogen sikker anvendelse af koboltholdige materialer i 3D-penne og 3D-printere.

- (16) I scenarie 5 anvendes kobolt i malerier, trykfarver og overfladebehandlingsmidler, der anvendes til legetøj, kridt og kridtbomber samt legetøj af læder eller tekstiler. SCHEER er af den opfattelse, at muligheden for indtagelse og for at et barn putter legetøjet i munden skal tages i betragtning i forbindelse med vurderingen af børns eksponering for kobolt fra disse typer legetøj. På grund af datamangler kunne SCHEER imidlertid ikke foretage en kvantitativ eksponeringsvurdering. Der kan være en potentiel risiko forbundet med indåndingseksponering for kobolt fra kridt og kridtbomber samt fra pulverlignende legetøjsmaterialer, der indeholder koboltbaserede pigmenter eller farvestoffer i scenarie 5. SCHEER anbefalede, at der anvendes koboltfri pigmenter til sådanne typer legetøj. SCHEER identificerede derfor ikke nogen sikker anvendelse, der burde være tilladt i henhold til direktiv 2009/48/EF, for dette scenarie.
- (17) I scenarie 6 anvendes kobolt i batterier. SCHEER er af den opfattelse, at eksponering for kobolt fra batterier ikke kan udelukkes, og at batterier (navnlig knapcellebatterier) er en realistisk kilde til mulig eksponering for kobolt, selv om der ikke kunne fremlægges et kvantitativt eksponeringsscenarie. Selv om der ikke specifikt konkluderes nogen sikker anvendelse, der bør være tilladt i henhold til direktiv 2009/48/EF, anerkender SCHEER i sin ovennævnte udtalelse, at den relevante harmoniserede standard til støtte for direktiv 2009/48/EF kræver, at små batterier, dvs. batterier, der passer fuldstændigt ind i cylinderen til smådele, jf. punkt 8.2 i EN 71-1:2014+A1:2018, kun kan fjernes ved hjælp af et værktøj (EN IEC 62115:2020/A11:2020, punkt 13.4.1).
- (18) I konklusionen fremgår det af SCHEER's udtalelse, at koboltholdige legetøjsdele af metal, der er beregnet til at føre elektrisk strøm, kan tillades som kemisk sikre. Desuden kan kobolt også tillades i legetøj og legetøjsdele fremstillet af rustfrit stål og i NdFeB-magneter, der anvendes i legetøj, hvis disse magneter ikke kan sluges eller komme i luftvejene.
- (19) Den analyse af alternativer, der blev foretaget af legetøjsindustrien i overensstemmelse med del III, punkt 4, litra c), nr. ii), i bilag II til direktiv 2009/48/EF, blev af SCHEER anset for at være ufuldstændig, fordi analysen ikke omfattede alle relevante scenarier. For så vidt angår metallisk kobolt, der er indeholdt i metalholdige legetøjsdele, der er beregnet til at føre elektrisk strøm, i legetøj og legetøjsdele fremstillet af rustfrit stål, som indeholder kobolt som en urenhed i nikkel, og i NdFeB-magneter, var vurderingen imidlertid fuldstændig og konstaterede ikke egnede tilgængelige alternative stoffer eller blandinger.
- (20) I overensstemmelse med del III, punkt 4, litra c), nr. iii), og punkt 5, litra c), nr. ii), i bilag II til direktiv 2009/48/EF kan der ikke gives tilladelse til anvendelse af CMR-stoffer i kategori 1A, 1B og 2, hvis stoffet er forbudt til anvendelse i forbrugerprodukter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006. Punkt 28 og 30 i bilag XVII til nævnte forordning begrænser kun markedsføring og anvendelse af bl.a. kobolt som et stof eller i blandinger med henblik på levering til privat brug, men ikke i forbrugerartikler. Punkt 75 i bilag XVII til nævnte forordning begrænser kun markedsføring og anvendelse af bl.a. kobolt i blandinger til tatovering, men ikke i forbrugerartikler. Punkt 3 i bilag XVII til nævnte forordning begrænser kun markedsføring og anvendelse af flydende stoffer, herunder kobolt, i dekorationsgenstande, der frembringer lys- eller farvevirkninger, spøg- og skæmtartikler, spil til en eller flere deltagere og genstande til sådanne spil, samt markedsføring af lampeolier og grilltændvæske. Fordi begrænsningen i punkt 3 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 finder anvendelse på kobolt i flydende form, betragtes den ikke som et forbud mod anvendelse af dette stof i forbrugerartikler for så vidt angår denne undtagelse, da rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke forventes at være i flydende form. Ændringen af direktiv 2009/48/EF som fastsat i nærværende

direktiv berører derfor ikke anvendelsen af punkt 3 på legetøj, der er omfattet af nævnte punkt.

- (21) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres .
- (22) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 47, i direktiv 2009/48/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I tillæg A i bilag II til direktiv 2009/48/EF tilføjes følgende række:

"Kobolt	CMR 1B	I legetøj og legetøjsdele fremstillet af rustfrit stål som en urenhed i nikkel i rustfrit stål. I legetøjsdele, som skal føre elektrisk strøm. I neodymbaserede magneter, der anvendes i legetøj, hvis disse magneter ikke kan sluges eller komme i luftvejene."
---------	--------	--

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den *[indsæt her datoen, der ligger 6 måneder efter offentliggørelsen i EUT]* de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den *[indsæt her datoen, der ligger 7 måneder efter offentliggørelsen i EUT]*.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne
Ursula von der Leyen
Formand*