

**Brüssel, den 22. Oktober 2025
(OR. en)**

14411/25

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	10. Oktober 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Betr.:	RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang II Anlage A der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug in Bezug auf Cobalt
--------	--

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...](2025) XXX draft D 110270/1.

Anl.: [...](2025) XXX draft D 110270/1



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
[...] (2025) **XXX** draft

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang II Anlage A der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug in Bezug auf Cobalt

(Text von Bedeutung für den EWR)

D110270/01 RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung von Anhang II Anlage A der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug in Bezug auf Cobalt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug¹, insbesondere auf Artikel 46 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2009/48/EG enthält allgemeine Vorschriften für Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates² als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft werden. CMR-Stoffe der Kategorien 1A, 1B und 2 dürfen nicht in Spielzeug, in Spielzeugkomponenten oder in aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbaren Spielzeugteilen verwendet werden, ausgenommen diese Stoffe sind in Einzelkonzentrationen enthalten, die die einschlägigen Konzentrationen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht überschreiten, die für die Einstufung von diese Stoffe enthaltenden Gemischen als CMR festgelegt wurden, sie sind für Kinder unzugänglich oder ihre Verwendung wurde zugelassen. Die Kommission kann die Verwendung von CMR-Stoffen der Kategorien 1A, 1B und 2 in Spielzeug gestatten, wenn die Verwendung des fraglichen Stoffs vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss bewertet und insbesondere im Hinblick auf die Exposition als sicher bewertet wurde und wenn die Verwendung des Stoffs in Erzeugnissen für Verbraucher nicht nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³ verboten ist, und es außerdem für CMR-Stoffe der Kategorien 1A und 1B keine geeigneten Alternativstoffe oder -gemische gibt. Anhang II Anlage A der Richtlinie 2009/48/EG enthält die Liste der CMR-Stoffe und ihrer erlaubten Verwendungen.

¹ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>.

² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

- (2) In seiner Stellungnahme⁴ vom 16. Dezember 2022, berichtigt am 9. März 2023, stellte der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks, im Folgenden „SCHEER“) fest, dass Cobalt in Spielzeug und Spielzeugmaterialien in Form von Verunreinigungen in Nickel und in Legierungen, die Nickel enthalten, vorhanden sein kann. Diese Materialien haben eine Reihe von Anwendungen in Spielzeug, darunter die Verwendung für Vernickelungen, Beschichtungen mit elektrischer Leitfähigkeit und in Legierungen wie Neusilber und nichtrostendem Stahl. Darüber hinaus stellte der SCHEER in derselben Stellungnahme fest, dass Cobalt Spielzeug auch absichtlich zugesetzt werden kann, z. B. im Fall von Pigmenten oder Farbstoffen auf Kobaltbasis, spezifischen Hartmetallen, Batterien und Materialien für 3D-Stifte und 3D-Druck.
- (3) Cobalt in metallischer Form, aber auch mehrere Cobaltsalze wie Cobaltsulfat, Cobaltdi(acetat), Cobaltdinitrat, Cobaltdichlorid und Cobaltcarbonat sind unter anderem als karzinogene Stoffe der Kategorie 1B, mutagene Stoffe der Kategorie 2 oder reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft. Die Einstufungen gelten seit dem 1. Oktober 2021 für metallisches Cobalt und seit dem 1. Dezember 2019 für andere Ionenformen von Cobalt.
- (4) Der höchste Cobaltanteil als Nickelkontaminant wurde von der Spielzeugindustrie auf etwas mehr als 0,1 % in rostfreiem Stahl und 0,3 % in metallischen, nicht aus nichtrostendem Stahl bestehenden Spielzeugmaterialien, die dazu bestimmt sind, einen elektrischen Strom zu leiten, geschätzt. Dieser Wert liegt über der einschlägigen Konzentration für Karzinogene der Kategorie 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die nach Tabelle 3.6.2 der genannten Verordnung 0,1 % beträgt. Die damit verbundene Ausnahme vom Verbot von CMR-Stoffen in Spielzeug gemäß Anhang II Teil III Nummer 4 Buchstabe a der Richtlinie 2009/48/EG kann daher nicht angewendet werden.
- (5) Darüber hinaus kann Cobalt in Spielzeug für Kinder während des Spielens zugänglich sein, z. B. wenn sie metallische Spielzeugmaterialien, die metallisches Cobalt enthalten, berühren, oder wenn sie mit Cobaltsalzen in Pigmenten und Farbstoffen in Kontakt kommen, z. B. in pulverähnlichen Kosmetika für Kinder. Die in Anhang II Teil III Nummer 4 Buchstabe b der Richtlinie 2009/48/EG festgelegte Ausnahme vom Verbot von CMR-Stoffen in Spielzeug mit Hinweis auf die Unzugänglichkeit kann daher in Bezug auf Materialien, die Cobalt und Cobaltsalze enthalten, ebenfalls nicht angewendet werden.
- (6) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen beauftragte die Kommission den SCHEER, die Verwendung von Cobalt in Spielzeug, insbesondere im Hinblick auf die Exposition, zu bewerten, damit diejenigen Verwendungen in Spielzeug, die als sicher bewertet wurden, möglicherweise erlaubt werden können.
- (7) In seiner am 16. Dezember 2022 angenommenen Stellungnahme berücksichtigte der SCHEER sechs Szenarien (jeweils mit einer oder mehreren Expositionsarten: inhalative, orale und dermale Aufnahme) als relevant für die Expositionsbeurteilung und für die potenzielle Ermittlung sicherer Verwendungszwecke, für die eine Ausnahme gewährt werden könnte.

- (8) In Szenario 1 sind cobalthaltige Metalle einbezogen, um die Leitung von elektrischem Strom zu ermöglichen. In seiner oben erwähnten Stellungnahme vertrat der SCHEER die Auffassung, dass das Risiko aufgrund der Inhalation von Cobalt im Zusammenhang mit der Verwendung cobalthaltiger Metalle als vernachlässigbar angesehen werden kann und es daher unwahrscheinlich ist, dass diese mit einem erhöhten Risiko für Kinder, die mit solchen Spielzeugen spielen, verbunden ist. Aus diesem Grund kann das Vorhandensein von Cobalt in Metallen, die elektrischen Strom leiten sollen, bei inhalativer Exposition als sicher angesehen werden. Der SCHEER ist der Auffassung, dass die dermale Exposition gegenüber Cobalt als vernachlässigbar angesehen werden kann, wenn Schienen und Schienenverbinder von Modellbaueisenbahnen während des Spiels oder des Zusammenbaus gehandhabt werden. Der SCHEER teilt die Auffassung, dass bei der beabsichtigten Verwendung dieser Produkte keine unmittelbare orale Exposition zu erwarten ist, da es unwahrscheinlich ist, dass Metallteile von diesen Spielzeugtypen in den Körper aufgenommen werden. Das In-den-Mund-nehmen gibt für die Altersgruppe der Nutzer, die am ehesten mit Modelleisenbahnen mit Metallgleisen spielen, keinen Anlass zur Besorgnis. Ein Abkratzen während des In-den-Mund-nehmens wäre wegen der Härte des Materials nicht relevant. Ein möglicher indirekter Expositionsweg kann jedoch durch die Aufnahme von Staub auf den Händen oder durch abgesetzten Staub auf nahe gelegenen Gegenständen auftreten, insbesondere durch Hand-Mund-Kontakt bei Kindern.
- (9) In Szenario 2 dienen cobalthaltige Metalle beispielsweise in Metallspielzeug, Spielzeugschmuck, Handkreiseln und Magneten einer anderen Funktion als der Leitung elektrischen Stroms. Aufgrund der vernachlässigbaren inhalativen Exposition im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Spielzeugs ist der Inhalationspfad für Cobalt mit einem vernachlässigbaren Risiko verbunden; auch die dermale Exposition gegenüber Cobalt ist für diese Spielzeugtypen vernachlässigbar und es ist unwahrscheinlich, dass sie mit einem erhöhten Risiko in Verbindung stehen könnte. Was die orale Exposition betrifft, die in Bezug auf das Risiko der Aufnahme von cobalthaltigem Metallspielzeug eigentlich am relevantesten ist, konnte der SCHEER aufgrund von Datenlücken für all diese Spielzeuge keine quantitative Expositionsbeurteilung vornehmen, da nur Daten für ein Kugellager aus nichtrostendem Stahl und einen Magneten für schlitzzgeführte Modell-Rennautos verfügbar waren.
- (10) In Bezug auf Metallspielzeug wird bei der Analyse eines Kugellagers aus nichtrostendem Stahl nicht angemessen auf alle möglichen oralen Expositionsquellen aus anderen metallischen Spielzeugen, die unter dieses Szenario fallen, eingegangen. Auf der Grundlage verfügbarer toxikologischer Referenzwerte für die orale Exposition berechnete der SCHEER jedoch neue Migrationsgrenzwerte für Cobalt in Spielzeug. In seiner Stellungnahme stellt der SCHEER fest, dass die Einhaltung dieser Migrationsgrenzwerte Risiken im Zusammenhang mit der oralen Exposition verhindern sollte. Da sich Szenario 2 auf Spielzeug und Spielzeugkomponenten aus nichtrostendem Stahl bezieht, sollte deren Verwendung erlaubt sein.
- (11) Aufgrund der Unsicherheiten hinsichtlich der karzinogenen Eigenschaften von Cobalt nach oraler Exposition empfahl der SCHEER jedoch, die Migrationsgrenzwerte auf die niedrigsten technisch erreichbaren Werte zu senken.
- (12) In Bezug auf Magnete stützte sich die Analyse auf die für einen Magneten für schlitzzgeführte Modell-Rennautos bereitgestellten Daten. Der SCHEER schließt sich der Auffassung an, dass im Fall von Magneten für schlitzzgeführte Modell-Rennautos

die Exposition gegenüber Cobalt über den dermalen Weg vernachlässigbar und wahrscheinlich nicht mit einem erhöhtem Risiko verbunden ist. Der SCHEER betrachtet die orale Exposition als die relevanteste und empfiehlt eine Migrationsanalyse für die orale Exposition. Darüber hinaus empfiehlt der SCHEER die Verwendung von Neodym-Magneten („NdFeB-Magneten“) in Spielzeug als Alternative zu Samarium-Cobalt-Magneten (SmCo-Magneten).

- (13) Da NdFeB-Magnete metallisches Cobalt in Mengen enthalten, die die für Karzinogene der Kategorie 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 relevante Konzentration überschreiten, wäre ihre Verwendung verboten. Daher sollte die Verwendung solcher Magnete zulässig sein, wenn sie nicht verschluckt oder eingeatmet werden können, d. h. Magnete, Spielzeug und deren Bestandteile, die Magnete enthalten, die keine kleinen Teile gemäß der einschlägigen harmonisierten Norm sind.
- (14) In Szenario 3 wird Cobalt in Make-up für Kinder verwendet. Über die Menge an Cobalt (als Verunreinigung oder Teil eines Farbstoffs) in solchen Spielzeugen liegen keine oder nur wenige Daten vor. Daher konnte der SCHEER weder eine quantitative Expositionsbeurteilung an einer repräsentativen Probe vorlegen noch Schlussfolgerungen zu sicheren Verwendungen von Cobalt ziehen, die gemäß der Richtlinie 2009/48/EG zugelassen werden sollten.
- (15) In Szenario 4 wird Cobalt in 3D-Stiften, Materialien für Spielzeugdrucker und bedrucktem Spielzeug verwendet. Der SCHEER war der Auffassung, dass der Exposition durch Inhalation aufgrund der sich abzeichnenden Verwendung von cobalthaltigen Materialien in 3D-Stiften und 3D-Druckern besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte. Laut SCHEER-Stellungnahme sollten cobalthaltige Materialien daher für den 3D-Druck vermieden werden. Somit kann keine sichere Verwendung für cobalthaltige Materialien in 3D-Stiften und 3D-Druckern festgestellt werden.
- (16) In Szenario 5 wird Cobalt in Lackierungen, Druckfarben und Beschichtungen für Spielzeug, Kreide, Kreidebomben und Spielzeug aus Leder oder Textilien verwendet. Der SCHEER ist der Auffassung, dass bei der Beurteilung der Exposition von Kindern gegenüber Cobalt aus diesen Spielzeugen die Möglichkeit der Aufnahme in den Körper und des In-den-Mund-nehmens berücksichtigt werden muss. Aufgrund von Datenlücken konnte der SCHEER jedoch keine quantitative Expositionsbeurteilung vornehmen. In Szenario 5 könnte ein potenzielles Risiko einer Inhalation von Cobalt bei Kreide und Kreidebomben sowie bei pulverähnlichen Spielzeugmaterialien, die Cobalt-basierte Pigmente oder Farbstoffe enthalten, entstehen. Für solche Spielzeuge empfahl der SCHEER die Verwendung cobaltfreier Pigmente. Dementsprechend hat der SCHEER für dieses Szenario keine sicheren Verwendungen ermittelt, die gemäß der Richtlinie 2009/48/EG erlaubt sein sollten.
- (17) In Szenario 6 wird Cobalt in Batterien verwendet. Der SCHEER ist der Ansicht, dass die Exposition gegenüber Cobalt aus Batterien nicht ausgeschlossen werden kann und dass Batterien (insbesondere kleine Knopfzellen) eine realistische Quelle für eine mögliche Exposition gegenüber Cobalt darstellen, auch wenn kein quantitatives Expositionsszenario vorgelegt werden konnte. Obwohl der SCHEER nicht ausdrücklich zu Schlussfolgerungen für sichere Verwendungen gelangt, die gemäß der Richtlinie 2009/48/EG erlaubt sein sollten, räumt er in seiner oben genannten Stellungnahme ein, dass die einschlägige harmonisierte Norm zur Unterstützung der Richtlinie 2009/48/EG vorschreibt, dass kleine Batterien, d. h. Batterien, die vollständig in den Kleinteilzylinder gemäß EN 71-1:2014+A1:2018 Nummer 8.2

passen, nicht ohne Hilfe eines Werkzeugs entfernt werden können dürfen (EN IEC 62115:2020/A11:2020, Abschnitt 13.4.1).

- (18) Aus der Stellungnahme des SCHEER geht hervor, dass cobalthaltige Bestandteile von Metallspielzeug, die elektrischen Strom leiten sollen, als chemisch sicher erlaubt werden können. Darüber hinaus kann Cobalt auch in Spielzeug und Spielzeugkomponenten aus nichtrostendem Stahl sowie in NdFeB-Magneten, die in Spielzeug verwendet werden, erlaubt werden, wenn diese Magnete nicht verschluckt oder eingeatmet werden können.
- (19) Die Analyse von Alternativen durch die Spielzeugindustrie gemäß Anhang II Teil III Nummer 4 Buchstabe c Ziffer ii der Richtlinie 2009/48/EG wurde vom SCHEER als unvollständig angesehen, da die Analyse nicht alle relevanten Szenarien abdeckte. Bei metallischem Cobalt in Komponenten von Metallspielzeug, die elektrischen Strom leiten sollen, in Spielzeug und Spielzeugkomponenten aus nichtrostendem Stahl, die Cobalt als Verunreinigung in Nickel enthalten, und in NdFeB-Magneten war die Beurteilung jedoch vollständig, und es wurden keine geeigneten alternativen Stoffe oder Gemische ermittelt.
- (20) Nach Anhang II Teil III Nummer 4 Buchstabe c Ziffer iii und Nummer 5 Buchstabe c Ziffer ii der Richtlinie 2009/48/EG kann die Verwendung von CMR-Stoffen der Kategorien 1A, 1B und 2 nicht erlaubt werden, wenn die Verwendung des Stoffes in Erzeugnissen für Verbraucher gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verboten ist. Die Einträge 28 und 30 in Anhang XVII der genannten Verordnung beschränken nur das Inverkehrbringen und die Verwendung von unter anderem Cobalt als Stoff oder in Gemischen zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit, nicht jedoch in Erzeugnissen für Verbraucher. Anhang XVII Eintrag 75 der genannten Verordnung beschränkt nur das Inverkehrbringen und die Verwendung von unter anderem Cobalt in Gemischen für Tätowierungszwecke, nicht jedoch in Erzeugnissen für Verbraucher. Anhang XVII Eintrag 3 der genannten Verordnung beschränkt nur das Inverkehrbringen und die Verwendung flüssiger Stoffe, einschließlich Cobalt, in Dekorationsgegenständen, die zur Erzeugung von Licht- oder Farbeffekten bestimmt sind, in Scherzspielen, Spielen für einen oder mehrere Teilnehmer oder in Erzeugnissen, die zur Verwendung als solche Spiele bestimmt sind, sowie das Inverkehrbringen von Lampenölen und Grillanzündern. Die für Cobalt in flüssiger Form geltende Beschränkung durch Eintrag 3 in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird für die Zwecke dieser Ausnahmeregelung nicht als Verbot der Verwendung dieses Stoffes in Erzeugnissen für Verbraucher betrachtet, da nicht zu erwarten ist, dass Cobalt aus nichtrostendem Stahl in flüssiger Form vorliegt. Daher berührt die Änderung der Richtlinie 2009/48/EG gemäß der vorliegenden Richtlinie nicht die Anwendung des Eintrags 3 auf Spielzeug, das unter diesen Eintrag fällt.
- (21) Die Richtlinie 2009/48/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (22) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Bestimmungen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 47 der Richtlinie 2009/48/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Folgende Zeile wird in Anhang II Anlage A der Richtlinie 2009/48/EG eingefügt:

„Cobalt	CMR 1B	In Spielzeug und Spielzeugteilen aus nichtrostendem
---------	--------	---

		Stahl als Verunreinigung des im nichtrostenden Stahl enthaltenen Nickels In Spielzeugteilen, die elektrischen Strom leiten sollen In Neodym-Magneten, die in Spielzeug verwendet werden, wenn diese Magnete nicht verschluckt oder eingeatmet werden können“
--	--	---

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am *[Entsprechendes Datum einsetzen: 6 Monate nach der Veröffentlichung im Amtsblatt]* die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem *[Entsprechendes Datum einsetzen: 7 Monate nach der Veröffentlichung im Amtsblatt]* an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
 Ursula von der Leyen