



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2025. október 22.
(OR. en)

14411/25

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. október 10.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... IRÁNYELVE (XXX) a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. melléklete A. függelékének a kobalt tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: [...] (2025) XXX draft –
D 110270/1.

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



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, XXX
[...] (2025) XXX draft

A BIZOTTSÁG (EU) .../... IRÁNYELVE

(XXX)

**a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv
II. melléklete A. függelékének a kobalt tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

(XXX)

**a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv
II. melléklete A. függelékének a kobalt tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a játékok biztonságáról szóló, 2009. június 18-i 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre¹ és különösen annak 46. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2009/48/EK irányelv általános követelményeket vezet be azokra az anyagokra vonatkozóan, amelyek az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet² értelmében rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagnak minősülnek. Az 1A., 1B. vagy 2. kategóriába tartozó CMR-anyagok játékokban, játékok alkotórészeiben vagy mikrostrukturálisan különálló részeiben történő felhasználása tilos, kivéve, ha egyenkénti koncentrációjuk nem haladja meg az ezeket a CMR-anyagokat tartalmazó keverékek osztályozásánál az 1272/2008/EK rendeletben megállapított releváns koncentráció szintjét, ha gyermekek számára nem hozzáférhetőek, vagy ha használatuk megengedett. A Bizottság engedélyezheti az 1A., 1B. vagy 2. kategóriába tartozó CMR-anyagok játékokban történő felhasználását, amennyiben az anyag használatát az érintett tudományos bizottság megvizsgálta és az expozíció tekintetében biztonságosnak találta, az anyag fogyasztói cikkekben való felhasználását az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³ nem tiltja, továbbá az 1A. és az 1B. kategóriába tartozó CMR-anyagok tekintetében nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok vagy keverékek. A CMR-anyagok és megengedett felhasználási módjaik jegyzékét a 2009/48/EK irányelv II. mellékletének A. függeléke tartalmazza.
- (2) 2022. december 16-án elfogadott és 2023. március 9-én helyesbített véleményében⁴ az Egészségügyi, Környezeti és Újonnan Felmerülő Kockázatok Tudományos Bizottsága

¹ HL L 170., 2009.6.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>.

² Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., 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 \(Tudományos szakvélemény a kobalt játékokban való jelenlétének biztonságosságáról\) – Európai Bizottság \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?uri=CELEX%3A52022DC0001)

(SCHEER) megállapította, hogy egyes játékok és játéanyagok a nikkel, illetve a nikkelt tartalmazó ötvözetek szennyeződéseként tartalmazhatnak kobaltot. Ezeket az anyagokat számos játékban alkalmazzák, többek között nikkelbevonatokban, elektromos vezetésű bevonatokban, valamint olyan ötvözetekben, mint a nikkelezüst és a rozsdamentes acél. Ugyanezen véleményében a SCHEER kifejtette, hogy az is előfordulhat, hogy szándékosan adnak kobaltot játékokhoz, például kobaltalapú pigmentek vagy színezőanyagok, bizonyos keményfémek, elemek és akkumulátorok, valamint 3D-s tollak és 3D-s nyomtatáshoz használt anyagok esetében.

- (3) A fémek formájában található kobalt, valamint több kobaltsó, például a kobalt-szulfát, a kobalt-di(acetát), a kobalt-dinitrát, a kobalt-diklorid és a kobalt-karbonát is az 1272/2008/EK rendelet szerinti 1B. kategóriába tartozó rákkeltő anyagok, a 2. kategóriába tartozó mutagének és az 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagok közé sorolandó, amellyel, hogy más veszélyességi osztályokba is beletartoznak. Az osztályozás a fémkobalt esetében 2021. október 1-jétől, az ionos formákban található kobalt esetében pedig 2019. december 1-jétől alkalmazandó.
- (4) A kobaltnak mint a nikkel szennyező anyagának a legmagasabb százalékos aránya a játékipar becslése szerint kissé meghaladja a 0,1 %-ot a rozsdamentes acélból, és a 0,3 %-ot az elektromos áram előállítására szolgáló, nem rozsdamentes acélból készült fémek játéanyagokban. Ez magasabb, mint az 1272/2008/EK rendeletben az 1B. kategóriába tartozó rákkeltő anyagokra előírt releváns koncentráció, amely az említett rendelet 3.6.2. táblázata szerint 0,1 %. Ezért a 2009/48/EK irányelv II. melléklete III. részének 4. a) pontjában meghatározott, a CMR-anyagok játékokban való használatának tilalmától való, kapcsolódó eltérés nem alkalmazható.
- (5) Ezenkívül a játékokban lévő kobalt játék közben hozzáférhető lehet a gyermekek számára, például a fémkobaltot tartalmazó fémek játéanyagok megérintésekor, illetve pigmentekben vagy színezőanyagokban, például porszerű gyermekkozmetikumokban található kobaltsókkal való érintkezéskor. Ezért a kobaltot és kobaltsókat tartalmazó anyagok tekintetében a 2009/48/EK irányelv II. melléklete III. részének 4. b) pontjában szereplő, a CMR-anyagokra vonatkozó tilalomtól történő, az anyagoknak a játékokban való hozzáférhetetlensége miatti eltérés szintén nem alkalmazható.
- (6) A fentiekre tekintettel a Bizottság megbízta a SCHEER-t, hogy értékelje a kobalt játékokban való felhasználását, különös tekintettel az expozícióra, hogy a Bizottság esetlegesen lehetővé tehesse a biztonságosnak ítélt felhasználások játékokban történő engedélyezését.
- (7) 2022. december 16-án elfogadott véleményében a SCHEER 6 forgatókönyvet vizsgált meg (ezek mindegyike egy vagy több expozíciós módot vett számba: a belélegzést, valamint a szájon át és a bőrön keresztül történő érintkezést), amelyek az expozíció értékelése szempontjából relevánsak, és amelyek között adott esetben azonosíthatók azon biztonságos felhasználások, amelyekre eltérés engedélyezhető.
- (8) Az 1. forgatókönyv azokkal a kobalttartalmú fémekkel foglalkozik, amelyekre az elektromos áram vezetése miatt van szükség. Fent említett véleményében a SCHEER úgy vélte, hogy a kobalttartalmú fémek használatával járó, a kobalt belélegzéséből eredő kockázat elhanyagolhatónak tekinthető, és ezért nem valószínű, hogy ez a használat fokozott kockázattal járna az ilyen játékokkal játszó gyermekekre nézve. Ezért a kobaltnak az elektromos áram előállítására szánt fémekben való jelenléte inhalációs expozíció révén biztonságosnak tekinthető. A SCHEER szerint a játék vagy az összeszerelés során a játékvasutak sínjeivel és a síncsatlakozókkal való érintkezéskor a kobaltnak való bőrexpozíció elhanyagolhatónak tekinthető. A

SCHEER egyetért azzal, hogy e termékek rendeltetésszerű használata során várhatóan nem fordul elő közvetlen szájon át történő expozíció, mivel nem valószínű, hogy a gyermekek e játéktípusok fém alkatrészeit lenyelnék. A tárgyak szájba vétele nem minősül aggályosnak azon felhasználói korcsoport számára, akik esetében a legvalószínűbb, hogy fémvágányú vasúti modellekkel játszanak. Az anyagoknak a tárgyak szájba vételekor történő ledörzsölődése az anyag keménysége miatt nem lenne releváns. Közvetett expozíció azonban előfordulhat a kézen vagy a közeli tárgyakon lévő por lenyelésekor, különösen amikor a gyermekek a kezüket szájba veszik.

- (9) A 2. forgatókönyvben a kobalttartalmú fémek az elektromos vezetéstől eltérő funkciót töltenek be, például a fémjátékok, a játékekszerek, a fidget spinnerek és a mágnesek esetében. Mivel e játékok használatakor a belélegzési expozíció elenyésző, a kobalt esetében a belélegzési útvonal elhanyagolható kockázattal jár, továbbá e játéktípusok esetében a kobaltnak való bőrexpozíció is elhanyagolható, és valószínűleg nem jár együtt fokozott kockázattal. Ami a szájon át történő expozíciót illeti, bár a kobalttartalmú fémek lenyelésének kockázata szempontjából ez a legrelevánsabb, az adatok hiányossága miatt a SCHEER nem tudott mennyiségi expozíciós értékelést végezni e játékok mindegyikére vonatkozóan, mivel csak egy rozsdamentes acél golyóscsapágyra és egy mágneses versenyautóra vonatkozóan érkeztek adatok.
- (10) Ami a fémjátékokat illeti, a rozsdamentes acél golyóscsapágyról készült elemzés nem foglalkozik kellően az e forgatókönyv hatálya alá tartozó más fémtartalmú játékokból származó összes lehetséges orális expozíciós forrással. Az orális expozícióra vonatkozóan rendelkezésre álló toxikológiai referenciaértékek alapján azonban a SCHEER új kioldódási határértékeket számított ki a játékokban található kobaltra vonatkozóan. Véleményében a SCHEER kijelentette, hogy az említett kioldódási határértékek betartásával valószínűleg megelőzhetők a szájon át történő expozícióval kapcsolatos kockázatok. Mivel a 2. forgatókönyv a rozsdamentes acélból készült játékokra és játékkalkotórészekre vonatkozik, ezek használatát engedélyezni kell.
- (11) A kobaltnak a szájon át történő expozíció utáni rákkeltő tulajdonságaival kapcsolatos bizonytalanságok miatt azonban a SCHEER a kioldódási határértékeknek a technikailag elérhető legalacsonyabb szintre való csökkentését javasolta.
- (12) Ami a mágneseket illeti, az elemzés a mágneses versenyautóra vonatkozóan szolgáltatott adatokon alapult. A SCHEER támogatja azt az álláspontot, hogy a mágneses versenyautók esetében a kobaltnak való bőrexpozíció elhanyagolható, és nem valószínű, hogy magas kockázattal járna. A SCHEER a szájon át történő expozíciót tekinti a legrelevánsabbnak, és a szájon át történő expozícióra vonatkozó kioldódási elemzést javasol. A SCHEER továbbá a játékokban a Samarium-kobalt (SmCo) mágnesek helyett a neodímiumalapú mágnesek (NdFeB mágnesek) használatát javasolja.
- (13) Mivel az NdFeB mágnesek olyan mennyiségben tartalmazznak fémkobaltot, amely meghaladja az 1272/2008/EK rendeletben az 1B. kategóriába tartozó rákkeltő anyagokra előírt koncentrációt, használatuk tilos lenne. Ezért engedélyezni kell az ilyen, nem lenyelhető vagy belélegezhető mágnesek használatát, azaz az olyan mágnesek, játékok és játékkalkotórészek használatát, amelyek a vonatkozó harmonizált szabvány szerint nem minősülnek kis alkatrésznek.
- (14) A 3. forgatókönyv a kobaltot tartalmazó, gyermekeknek szánt sminktermékekkel foglalkozik. Az ilyen játékokban található kobalt mennyiségéről (mint szennyeződés vagy mint a színezőanyag része) semmilyen adat vagy csak kevés adat áll rendelkezésre. Ezért a SCHEER nem tudott sem reprezentatív mintán mennyiségi

expozíciós értékelést végezni, sem következtetést levonni a kobaltnak a 2009/48/EK irányelv alapján engedélyezhető biztonságos felhasználásáról.

- (15) A 4. forgatókönyv a 3D-s tollakban, játéknymtatók anyagaiban és nyomtatott játékokban található kobaltra vonatkozik. A SCHEER úgy vélte, hogy különös figyelmet kell fordítani a 3D-s tollakban és a 3D-s nyomtatókban használt kobalttartalmú anyagok növekvő használatából eredő, belélegzésen keresztüli expozícióra. A SCHEER véleménye szerint ezért a 3D-s nyomtatás esetében kerülni kell a kobalttartalmú anyagok használatát. Ezért nem azonosítható olyan eset, amikor a 3D-s tollakban és a 3D-s nyomtatókban található kobalttartalmú anyagok használata biztonságos lenne.
- (16) Az 5. forgatókönyv a játékokhoz használt festékek, tinták és bevonatok, a kréták és krétabombák, valamint a bőrből vagy textilből készült játékok esetében vizsgálta a kobalt használatát. A SCHEER szerint a gyermekek e játékokból származó kobaltnak való kitettségének értékelésekor figyelembe kell venni a lenyelés és a szájba vétel lehetőségét. Az adatok hiányossága miatt azonban a SCHEER nem tudott mennyiségi expozíciós értékelést végezni. Az 5. forgatókönyvben a kobaltalapú pigmenteket vagy színezőanyagokat tartalmazó krétákból és krétabombákból, valamint porszerű játékananyagokból származó kobaltnak való, belélegzés útján történő expozíció potenciális kockázata állhat fenn. Az ilyen játékok esetében a SCHEER a kobaltmentes pigmentek használatát javasolja. Ennek megfelelően e forgatókönyv esetében a SCHEER nem azonosított olyan biztonságos felhasználásokat, amelyeket a 2009/48/EK irányelv alapján engedélyezni kellene.
- (17) A 6. forgatókönyv az elemekben, illetve akkumulátorokban használt kobalttal foglalkozik. A SCHEER azon a véleményen van, hogy az elemekből, illetve akkumulátorokból származó kobaltnak való kitettség nem zárható ki, és hogy az elemek (különösen a kis gombaelemek) a kobaltnak való lehetséges expozíció valós forrásai, bár mennyiségi expozíciós forgatókönyvet nem tudtak benyújtani. Bár a SCHEER egyetlen felhasználást sem minősített kifejezetten a 2009/48/EK irányelv értelmében engedélyezendő biztonságos felhasználásnak, a fent említett véleményében elismerte, hogy a 2009/48/EK irányelvet alátámasztó vonatkozó harmonizált szabvány szerinti előírás, hogy a kis méretű elemeket, azaz az EN 71-1:2014+A1:2018 szabvány 8.2. pontjában meghatározott, a kis alkatrészek vizsgálóhengerébe teljes egészében illeszkedő elemeket szerszám nélkül ne lehessenek eltávolítani (EN IEC 62115:2020/A11:2020, 13.4.1. pont).
- (18) Összefoglalva elmondható, hogy a SCHEER véleménye alapján úgy tűnik, hogy az elektromos áram vezetésére szolgáló, kobalttartalmú fémjáték-alkatrészek kémiaiilag biztonságosnak tekinthetők. Ezenkívül a kobalt a rozsdamentes acélból készült játékokban és játékkotórészekben, valamint a játékokban használt NdFeB mágnesekben is engedélyezhető, ha e mágneseket nem lehet lenyelni vagy belélegezni.
- (19) A játékipar által a 2009/48/EK irányelv II. melléklete III. része 4. c) pontjának ii. alpontjával összhangban az alternatívák tekintetében végzett elemzést a SCHEER hiányosnak ítélte, mivel az elemzés nem terjedt ki az összes releváns forgatókönyvre. Ami azonban az elektromos áram vezetésére szolgáló fémjáték-alkotórészekben, a nikkelszennyeződésként kobaltot tartalmazó, rozsdamentes acélból készült játékokban és játékkotórészekben, valamint az NdFeB mágnesekben található fémkobaltot illeti, az értékelés teljes körű volt, és nem azonosított megfelelő alternatív anyagokat vagy keverékeket.

(20) A 2009/48/EK irányelv II. melléklete III. része 4.c) pontjának iii. alpontja és 5. c) pontjának ii. alpontja szerint az 1A., 1B. vagy 2. kategóriába tartozó CMR-anyagok használata nem engedélyezhető, ha az 1907/2006/EK rendelet tiltja az anyag fogyasztási cikkekben való használatát. Az említett rendelet XVII. mellékletének 28. és 30. bejegyzése csak a lakosság részére történő értékesítés tekintetében korlátozza többek között a kobalt anyagként vagy keverékben történő forgalomba hozatalát és felhasználását, a fogyasztási cikkekben való forgalomba hozatalát és felhasználását nem. Az említett rendelet XVII. mellékletének 75. bejegyzése csak – többek között – a kobalt tetoválásra szánt keverékekben történő forgalomba hozatalát és felhasználását korlátozza, a fogyasztási cikkekben való forgalomba hozatalát és felhasználását nem. Az említett rendelet XVII. mellékletének 3. bejegyzése a folyékony anyagoknak – köztük a kobaltnak – csak a különböző szakaszokban fény- vagy színhatást nyújtó dísz tárgyakban, tréfás termékekben, egy vagy több résztvevőnek szánt játékokban vagy ilyen célra szánt árucikkekben való felhasználását és forgalomba hozatalát, valamint lámpaolajoknak és grillgyújtó folyadékoknak a forgalomba hozatalát korlátozza. Az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 3. bejegyzésében szereplő korlátozás a folyékony kobaltra vonatkozik, ezért ez az eltérés alkalmazásában nem jelenti az anyag fogyasztási cikkekben való felhasználásának tilalmát, mivel a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acél nem létezik folyékony formában. Ezért a 2009/48/EK irányelv ezen irányelvben meghatározott módosítása nem érinti a 3. pontnak az említett bejegyzés hatálya alá tartozó játékokra történő alkalmazását.

(21) A 2009/48/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(22) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2009/48/EK irányelv 47. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2009/48/EK irányelv II. mellékletének A. függeléke a következő sorral egészül ki:

„Kobalt	CMR 1B	Rozsdamentes acélból készült játékokban és játékalkatrészekben, a rozsdamentes acélban található nikkal szennyeződéseként. Elektromos áram vezetésére tervezett játékalkotórészekben. Játékokban használt neodímiumalapú mágnesekben, ha ezeket a mágneseket nem lehet lenyelni vagy belélegezni.”
---------	--------	--

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb *[Kérjük beilleszteni a HL-ben való megjelenést 6 hónappal követő időpontot]*-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Ezeket a rendelkezéseket [*Kérjük beilleszteni a HL-ben való megjelenést 7 hónappal követő időpontot*]-tól/-től alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

- (2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről,
az elnök*
Ursula von der Leyen