



Briuselis, 2025 m. spalio 22 d.
(OR. en)

14411/25

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2025 m. spalio 10 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Dalykas:	[data] KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) .../..., kuria dėl kobalto iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo A priedėlis

Delegacijoms pridedamas dokumentas [...](2025) XXX draft - D 110270/1.

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



Briuselis, **XXX**
[...] (2025) **XXX** draft

KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) .../...

XXX

**kuria dėl kobalto iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos
2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo A priedėlis**

(Tekstas svarbus EEE)

XXX

**kuria dėl kobalto iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos
2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo A priedėlis**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB dėl žaislų saugos¹, ypač į jos 46 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Direktyva 2009/48/EB nustatomi bendrieji reikalavimai, taikomi cheminėms medžiagoms, kurios klasifikuojamos kaip kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai (toliau – CMR) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008². 1A, 1B arba 2 kategorijos CMR medžiagų negalima naudoti žaisluose, žaislų sudedamosiose dalyse arba mikrostruktūriškai atskirose žaislų dalyse, nebent jų individuali koncentracija prilygsta atitinkamai koncentracijai, nustatytai Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 jų turinčių mišinių klasifikavimo kaip CMR tikslu, ar yra už ją mažesnė, jos nepasiekiamos vaikams arba buvo suteiktas leidimas jas naudoti. Komisija gali suteikti leidimą 1A, 1B ir 2 kategorijos CMR medžiagas naudoti žaisluose, jei atitinkamas mokslinis komitetas įvertino medžiagų naudojimą ir nustatė, kad, visų pirma atsižvelgiant į ekspoziciją, jos yra saugios, ir jų nedraudžiama naudoti vartojimo prekėse pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006³ ir, papildomai 1A ir 1B kategorijos CMR medžiagoms, kad nėra tinkamų pakaitinių medžiagų ar mišinių. Direktyvos 2009/48/EB II priedo A priedėlyje pateikiamas CMR medžiagų ir jų leidžiamų naudojimo būdų sąrašas;
- (2) 2022 m. gruodžio 16 d. priimtoje nuomonėje⁴, ištaisytoje 2023 m. kovo 9 d., Pavojų sveikatai ir aplinkai ir atsirandančių pavojų mokslinis komitetas (SCHEER) nustatė, kad žaisluose ir žaislų medžiagose gali būti kobalto, kaip priemaišos nikelyje arba lydiniuose, kurių sudėtyje yra nikelio. Šios medžiagos naudojamos žaisluose, įskaitant dengimą nikelio, elektrai laidžias dangas ir lydinius, pvz., naujasidabrį ir nerūdijantįjį

¹ OL L 170, 2009 6 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>.

² 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, (OL L 396, 2006 12 30, p. 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 - European Commission \(europa.eu\)](http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

plieną. Be to, toje pačioje nuomonėje SCHEER nurodė, kad kobalto gali būti specialiai dedama į žaislus, pavyzdžiui, kobalto pagrindu pagamintuose pigmentuose ar dažikliuose, specifiniuose kietuosiuose metaluose, baterijose, 3D rašikliams ir 3D spausdintuvams skirtose medžiagose;

- (3) metalo pavidalo kobaltas, taip pat kelios kobalto druskos, pvz., kobalto sulfatas, kobalto di(acetatas), kobalto dinitratas, kobalto dichloridas ir kobalto karbonatas, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, be kitų pavojingumo klasių, klasifikuojami kaip 1B kategorijos kancerogeninės, 2 mutageninės ir 1B kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos. Metaliniam kobaltui klasifikacija taikoma nuo 2021 m. spalio 1 d., o kitoms kobalto joninėms formoms – nuo 2019 m. gruodžio 1 d.;
- (4) žaislų pramonės vertinimu, didžiausia kobalto, kaip nikelio teršalo, procentinė dalis nerūdijančiajame pliene sudaro šiek tiek daugiau kaip 0,1 %, o metalinėse žaislų medžiagose, per kurias numatyta leisti elektros srovę ir kurios nėra pagamintos iš nerūdijančiojo plieno – 0,3 %. Ši koncentracija yra didesnė už atitinkamą 1B kategorijos kancerogenų koncentraciją, nustatytą Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, kuri pagal to reglamento 3.6.2 lentelę yra 0,1 %. Todėl Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 4 punkto a papunktyje nustatyta susijusi nuostata, leidžianti nukrypti nuo draudimo naudoti CMR medžiagas žaisluose, negali būti taikoma;
- (5) be to, žaislų sudėtyje esantis kobaltas gali būti prieinamas vaikams žaidžiant, pvz., liečiant metalines žaislų medžiagas, kurių sudėtyje yra metalinio kobalto, arba sąlytyje su pigmentais ar dažikliais, kurių sudėtyje yra kobalto druskų, pvz., miltelių pavidalo vaikų kosmetikos gaminiuose. Todėl Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 4 punkto b papunktyje nustatyta nuostata, leidžianti nukrypti nuo draudimo naudoti CMR medžiagas žaisluose, susijusi su neprieinamumu, taip pat negali būti taikoma medžiagoms, kurių sudėtyje yra kobalto ir kobalto druskų;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija įgaliojo SCHEER įvertinti kobalto naudojimą žaisluose, visų pirma atsižvelgiant į ekspoziciją, kad būtų galima leisti tuos naudojimo būdus žaisluose, kurie buvo įvertinti kaip saugūs;
- (7) 2022 m. gruodžio 16 d. priimtoje nuomonėje SCHEER apsvarstė 6 scenarijus (kiekvienas scenarijus apima vieną ar daugiau ekspozicijos būdų – įkvėpus, per burną ir per odą), atsižvelgiant į ekspozicijos vertinimą ir galimybę nustatyti saugius naudojimo būdus, kuriems galėtų būti leista taikyti nukrypti leidžiančią nuostatą;
- (8) pagal 1 scenarijų įtraukti metalai, kurių sudėtyje yra kobalto ir per kuriuos numatyta leisti elektros srovę. Minėtoje nuomonėje SCHEER laikėsi nuomonės, kad rizika dėl kobalto įkvėpimo, susijusi su metalų, kurių sudėtyje yra kobalto, naudojimu, gali būti laikoma nereikšminga ir todėl mažai tikėtina, kad ji būtų susijusi su didesne rizika vaikams, žaidžiantiems tokiais žaislais. Todėl kobalto buvimas metaluose, per kuriuos numatyta leisti elektros srovę, gali būti laikomas saugiu pagal ekspoziciją įkvėpus. SCHEER laikosi nuomonės, kad žaislinių traukinių bėgiuose arba jų sankabose esančio kobalto ekspozicija per odą kai su jais žaidžiama arba jie surenkami gali būti laikoma nereikšminga. SCHEER sutinka, kad naudojant šiuos gaminius pagal numatytą paskirtį tiesioginės ekspozicijos per burną nesitikima, nes mažai tikėtina, kad metalinės šių rūšių žaislų dalys bus nurytos. Manoma, kad įsidėjimas į burną nekelia susirūpinimo atsižvelgiant į naudotojų, kurie labiausiai linkę žaisti su žaisliniais traukiniais su metaliniais bėgiais, amžiaus grupę. Atsižvelgiant į medžiagos kietumą, medžiagos nugrandymas įsidėjus į burną nėra aktualus. Tačiau netiesioginė ekspozicija galima ir nurijus ant rankų esančias arba ant netoliese esančių objektų nusėdusias dulkes, ypač dėl vaikams būdingo burnos lietim rankomis;

- (9) pagal 2 scenarijų metalai, kurių sudėtyje yra kobalto, atlieka kitą funkciją nei elektros laidumas, pvz., naudojami metaliniams žaislams, žaislinei bižuterijai, antistresiniams suktukams ir magnetams. Atsižvelgiant į nereikšmingą ekspoziciją įkvėpus, susijusią su šių žaislų naudojimu, galimybė įkvėpti kobalto siejama su nedidele rizika, o kobalto ekspozicija per odą šių rūšių žaislams yra nereikšminga ir mažai tikėtina, kad ji būtų susijusi su didesne rizika. Dėl ekspozicijos per burną, nors tai yra aktualiausia dėl metalinių žaislų, kurių sudėtyje yra kobalto, nurijimo rizikos, dėl duomenų trūkumo SCHEER negalėjo atlikti kiekybinio visų šių žaislų ekspozicijos vertinimo, nes buvo pateikti tik duomenys apie nerūdijančiojo plieno rutulinį guolį ir trasa važiuojančio automobilio (angl. „slot car“) magnetą;
- (10) kalbant apie metalinius žaislus, analizuojant nerūdijančiojo plieno rutulinį guolį tinkamai neatsižvelgiama į visus galimus kitų metalinių žaislų, kuriems taikomas šis scenarijus, ekspozicijos per burną šaltinius. Tačiau, remdamasis turimomis toksikologinėmis pamatinėmis ekspozicijos per burną vertėmis, SCHEER apskaičiavo naujas kobalto išsiskyrimo į žaislus ribines vertes. Savo nuomonėje SCHEER teigia, kad laikantis šių išsiskyrimo ribinių verčių turėtų būti užkirstas kelias rizikai, susijusiai su ekspozicija per burną. Atsižvelgiant į tai, kad 2 scenarijus taikomas iš nerūdijančiojo plieno pagamintiems žaislams ir žaislų sudedamosioms dalims, turėtų būti leidžiama juos naudoti;
- (11) tačiau dėl neaiškumų, susijusių su kancerogeninėmis kobalto savybėmis po ekspozicijos per burną, SCHEER rekomendavo sumažinti išsiskyrimo ribines vertes iki mažiausių techniškai pasiekiamų lygių;
- (12) magnetų analizė buvo pagrįsta pateiktais trasa važiuojančio automobilio magneto duomenimis. SCHEER pritaria nuomonei, kad kobalto ekspozicija per odą trasa važiuojančio automobilio magneto atveju yra nereikšminga ir mažai tikėtina, kad ji būtų susijusi su didesne rizika. SCHEER mano, kad ekspozicija per burną yra aktualiausia, ir rekomenduoja atlikti išsiskyrimo analizę atsižvelgiant į ekspoziciją per burną. Be to, SCHEER rekomenduoja žaisluose naudoti neodimio magnetus (NdFeB magnetus) kaip pakaitalą samario ir kobalto (SmCo) magnetams;
- (13) kadangi NdFeB magnetuose yra metalinio kobalto, kurio kiekis viršija atitinkamą 1B kategorijos kancerogenų koncentraciją, nustatytą Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, juos naudoti būtų draudžiama. Todėl tokius magnetus turėtų būti leidžiama naudoti tais atvejais, kai tų magnetų negalima praryti ar įkvėpti, t. y. kai magnetai, žaislai ir jų sudedamosios dalys, kuriuose yra magnetų, pagal atitinkamą darnųjį standartą nėra laikomi smulkiomis detalėmis;
- (14) pagal 3 scenarijų kobaltas naudojamas vaikams skirtuose makiažo gaminiuose. Duomenų apie kobalto (kaip priemaišos ar sudedamosios dažiklio dalies) kiekį tokiuose žaisluose nėra arba jie riboti. Todėl SCHEER negalėjo pateikti tipinio mėginio kiekybinio ekspozicijos vertinimo ir padaryti išvados dėl saugaus kobalto naudojimo, kuris turėtų būti leidžiamas pagal Direktyvą 2009/48/EB;
- (15) pagal 4 scenarijų kobaltas naudojamas 3D rašikliuose, žaisliniuose spausdintuvuose ir spausdintuose žaisluose. SCHEER nuomone, ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas ekspozicijai įkvėpus, atsirandančiai dėl kobalto turinčių medžiagų naudojimo 3D rašikliuose ir 3D spausdintuvuose. Todėl, remiantis SCHEER nuomone, 3D spausdinimo atveju reikėtų vengti kobalto turinčių medžiagų. Todėl negalima nustatyti saugaus medžiagų, kurių sudėtyje yra kobalto, naudojimo 3D rašikliuose ir 3D spausdintuvuose;

- (16) pagal 5 scenarijų kobaltas naudojamas paveiksluose, rašaluose ir dangose, naudojamuose žaisluose, kreidose, kreidos bombose ir žaisluose, pagamintuose iš odos ar tekstilės. SCHEER laikosi nuomonės, kad vertinant šių žaislų kobalto ekspoziciją vaikams reikia atsižvelgti į galimybę nuryti arba įsidėti į burną. Tačiau dėl duomenų trūkumo SCHEER negalėjo atlikti kiekybinio ekspozicijos vertinimo. Pagal 5 scenarijų galima rizika gali būti susijusi su kobalto ekspozicija įkvėpus kreidų ir kreidos bombų, taip pat į miltelius panašių žaislų medžiagų, kurių sudėtyje yra kobalto pagrindu pagamintų pigmentų ar dažiklių. Tokiems žaislams SCHEER rekomendavo naudoti kobalto neturinčius pigmentus. Todėl pagal šį scenarijų SCHEER nenustatė jokių saugių naudojimo būdų, kurie turėtų būti leidžiami pagal Direktyvą 2009/48/EB;
- (17) pagal 6 scenarijų kobaltas naudojamas baterijose. SCHEER laikosi nuomonės, kad negalima atmesti kobalto ekspozicijos galimybės naudojant baterijas ir kad baterijos (ypač diskiniai elementai) yra realus galimos kobalto ekspozicijos šaltinis, nors kiekybinis ekspozicijos scenarijus nebuvo pateiktas. Nors minėtoje nuomonėje SCHEER nedaro konkrečios išvados dėl saugaus naudojimo, kuris turėtų būti leidžiamas pagal Direktyvą 2009/48/EB, SCHEER pripažįsta, kad pagal atitinkamą darnųjį standartą, kuriuo grindžiama Direktyva 2009/48/EB, reikalaujama, kad mažų baterijų, t. y. baterijų, kurios visiškai tilptų į smulkių detalių cilindrą, kaip nurodyta standarto EN 71-1:2014+A1:2018 8.2 punkte, nebūtų galima išimti be įrankio (EN IEC 62115 :2020/A11:2020, 13.4.1 punktas);
- (18) apibendrinant, iš SCHEER nuomonės matyti, kad metalines žaislų sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra kobalto ir per kurias numatyta leisti elektros srovę, gali būti leidžiama naudoti kaip chemiškai saugias. Be to, taip pat gali būti leidžiama naudoti kobaltą iš nerūdijančiojo plieno pagamintuose žaisluose ir žaislų sudedamosiose dalyse bei žaisluose naudojamuose NdFeB magnetuose, jei šių magnetų negalima praryti ar įkvėpti;
- (19) alternatyvų analizę, kurią pagal Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 4 punkto c papunkčio ii dalį atliko žaislų pramonė, SCHEER laikė neišsamia, nes analizė neapėmė visų atitinkamų scenarijų. Tačiau metalinio kobalto, esančio metalinėse žaislų sudedamosiose dalyse, per kurias numatyta leisti elektros srovę, iš nerūdijančiojo plieno pagamintuose žaisluose ir žaislų sudedamosiose dalyse, kurių sudėtyje yra kobalto kaip nikelio priemaišos, ir NdFeB magnetuose, vertinimas buvo baigtas ir nebuvo nustatyta jokių tinkamų pakaitinių medžiagų ar mišinių;
- (20) pagal Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 4 punkto c papunkčio iii dalį ir 5 punkto c papunkčio ii dalį nėra leidžiama naudoti 1A, 1B ir 2 kategorijos CMR medžiagų, jei tas medžiagas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 draudžiama naudoti vartojimo prekėse. To reglamento XVII priedo 28 ir 30 įrašais ribojamas tik kobalto tiekimas rinkai ir, be kita ko, naudojimas kaip medžiagos arba mišiniuose, skirtuose plačiai visuomenei, bet ne vartojimo prekėse. To reglamento XVII priedo 75 įrašu ribojamas tik kobalto tiekimas rinkai ir, be kita ko, naudojimas mišiniuose tatuiruotėms, bet ne vartojimo prekėse. To reglamento XVII priedo 3 įrašu ribojamas tik skystųjų medžiagų, įskaitant kobaltą, tiekimas rinkai ir naudojimas dekoratyviniuose gaminiuose, skirtuose apšvietimui arba skirtingų fazių spalvų efektams, pokštams ir išdaigoms skirtiems daiktams, žaidimams, kuriuose dalyvauja vienas arba daugiau dalyvių, arba kitiems gaminiams, kurie skirti žaidimui, taip pat žibalo ir degiojo kepsninių skysčio tiekimas rinkai. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 3 įrašo apribojimas taikomas skysto pavidalo kobaltui, todėl taikant šią nukrypti leidžiančią nuostatą nelaikomas draudimu naudoti tą cheminę medžiagą vartojimo prekėse, nes nesitikima, kad nerūdijantysis plienas, kurio sudėtyje yra

kobalto, bus skysto pavidalo. Todėl Direktyvos 2009/48/EB dalinis pakeitimas, kaip nustatyta šioje direktyvoje, nedaro poveikio 3 įrašo taikymui žaislams, kuriems tas įrašas taikomas;

- (21) todėl Direktyva 2009/48/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (22) šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyvos 2009/48/EB 47 straipsniu įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Į Direktyvos 2009/48/EB II priedo A priedėlį įrašoma ši eilutė:

„Kobaltas	CMR 1B	Iš nerūdijančiojo plieno pagamintuose žaisluose ir žaislų sudedamosiose dalyse, kaip nerūdijančiojo plieno sudėtyje esančio nikelio priemaiša. Žaislų sudėtinėse dalyse, per kurias numatyta leisti elektros srovę. Neodimio magnetuose, naudojamuose žaisluose, jei šių magnetų negalima praryti ar įkvėpti.“
-----------	--------	--

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki *[įrašyti datą: 6 mėnesiai po paskelbimo Oficialiajame leidinyje]* priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.
Tas nuostatas jos taiko nuo *[įrašyti datą: 7 mėnesiai po paskelbimo Oficialiajame leidinyje]*.
Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.
2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula von der Leyen