



Briselē, 2025. gada 22. oktobrī  
(OR. en)

14411/25

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

## PAVADVĒSTULE

---

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2025. gada 10. oktobris

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*

---

Temats: KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) .../...  
(XXX),  
ar ko attiecībā uz kobaltu groza Eiropas Parlamenta un Padomes  
Direktīvas 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu II pielikuma  
A papildinājumu

---

Pielikumā ir pievienots dokuments [...](2025) XXX draft - D 110270/1.

---

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



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

**KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) .../...**

**(XXX),**

**ar ko attiecībā uz kobaltu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas  
2009/48/EK par rotaļlietu drošumu II pielikuma A papildinājumu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(XXX),

**ar ko attiecībā uz kobaltu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas  
2009/48/EK par rotaļlietu drošumu II pielikuma A papildinājumu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/48/EK (2009. gada 18. jūnijs)  
par rotaļlietu drošumu<sup>1</sup> un jo īpaši tās 46. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Direktīvā 2009/48/EK ir noteiktas vispārējas prasības attiecībā uz vielām, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008<sup>2</sup> klasificētas par kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām (CMR) vielām. 1.A, 1.B vai 2. kategorijas CMR vielas nedrīkst izmantot rotaļlietās, rotaļlietu sastāvdaļās vai mikrostrukturāli atšķirīgās rotaļlietu daļās, izņemot gadījumus, kad šo vielu individuālā koncentrācija ir vienāda ar vai mazāka par attiecīgajām koncentrācijām, kuras Regulā (EK) Nr. 1272/2008 noteiktas tādu maisījumu klasificēšanai, kas satur šīs vielas kā CRM, kad tās ir bērniem nepieejamas vai kad tās ir atļauts izmantot. Komisija drīkst atļaut 1.A, 1.B vai 2. kategorijas CMR vielu izmantošanu rotaļlietās, ja konkrētās vielas izmantošanu ir izvērtējusi attiecīgā zinātniskā komiteja un konstatējusi, ka tā ir droša, jo īpaši no ekspozīcijas viedokļa, un ja šo vielu nav aizliegts izmantot patēriņa precēs atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006<sup>3</sup>, līdztekus 1.A un 1.B kategorijas CMR vielām, kurām nav piemērotu alternatīvu vielu vai maisījumu. Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma A papildinājumā ir sniegts saraksts, kurā norādītas CMR vielas un to atļautie izmantošanas veidi.
- (2) Veselības, vides un jaunā riska zinātniskā komiteja (SCHEER) 2022. gada 16. decembrī pieņemtajā un 2023. gada 9. martā labotajā atzinumā<sup>4</sup> konstatēja, ka rotaļlietās un rotaļlietu materiālos kobalts var būt sastopams kā niķeļa un niķeli saturošu sakausējumu piemaisījums. Minētos materiālus vairākos veidos izmanto

<sup>1</sup> OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>.

<sup>2</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>3</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

<sup>4</sup> [SCHEER zinātniskais atzinums par kobalta drošumu rotaļlietās, Eiropas Komisija \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/chemicals/policy/sci-pol/sci-pol-scheer-statement-2023-03-09_en).

rotaļlietās, tostarp niķeļa pārklājumā, elektrovadošos pārklājumos, kā arī sakausējumos, piemēram, jaunsudrabā un nerūsējošā tēraudā. Turklāt tajā pašā atzinumā *SCHEER* norādīja, ka kobalts rotaļlietās varētu būt pievienots ar nolūku, piemēram, kā pigmentu vai krāsvielu uz kobalta bāzes, konkrētu cieto metālu, bateriju, 3D pildspalvu un 3D drukas materiālu sastāvdaļa.

- (3) Kobalts metāliskā formā, kā arī vairāki kobalta sāļi, piemēram, kobalta sulfāts, kobalta di(acetāts), kobalta dinitrāts, kobalta dihlorīds un kobalta karbonāts, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir cita starpā klasificēti kā 1.B kategorijas kancerogēnas, 2. kategorijas mutagēnas un 1.B kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas. Metāliskajam kobaltam klasifikācijas piemēro no 2021. gada 1. oktobra un citām kobalta jonu formām – no 2019. gada 1. decembra.
- (4) Rotaļlietu ražošanas nozare lēš, ka lielākais kobalta kā niķeļa kontaminanta procentuālais daudzums nedaudz pārsniedz 0,1 % nerūsējošā tēraudā un 0,3 % metāliskos rotaļlietu materiālos, kas paredzēti elektriskās strāvas vadīšanai un nav izgatavoti no nerūsējošā tērauda. Tas pārsniedz Regulā (EK) Nr. 1272/2008 noteikto attiecīgo koncentrāciju 1.B kategorijas kancerogēnām vielām, proti, 0,1 %, kā paredz minētās regulas 3.6.2. tabula. Tāpēc attiecīgo atkāpi no aizlieguma izmantot *CMR* vielas rotaļlietās, kas noteikta Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 4. punkta a) apakšpunktā, piemērot nevar.
- (5) Turklāt rotaļlietās esošais kobalts bērniem var būt pieejams, kad tie spēlējas, piemēram, pieskaroties metāla kobaltu saturošiem metāla rotaļlietu materiāliem vai nonākot saskarē ar kobalta sāļus saturošiem pigmentiem vai krāsvielām, piemēram, bērnu pūderveida kosmētikā. Tāpēc, ciktāl tas attiecas uz materiāliem, kas satur kobaltu un kobalta sāļus, arī Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 4. punkta b) apakšpunktā paredzēto atkāpi no aizlieguma izmantot *CMR* vielas rotaļlietās, atsaucoties uz nepieejamību bērniem, piemērot nevar.
- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija pilnvaroja *SCHEER* izvērtēt kobalta izmantošanu rotaļlietās, jo īpaši attiecībā uz ekspozīciju, lai, iespējams, atļautu tos izmantošanas veidus rotaļlietās, kas ir novērtēti kā droši.
- (7) *SCHEER* 2022. gada 16. decembrī pieņemtajā atzinumā apsvēra sešus scenārijus (katrs no tiem ietver vienu vai vairākus ekspozīcijas režīmus: inhalatīvā, orālā un dermālā ekspozīcija), kas ir būtiski ekspozīcijas novērtēšanai un, iespējams, tādu drošu izmantošanas veidu identificēšanai, attiecībā uz kuriem varētu piešķirt atkāpi.
- (8) Pirmais scenārijs aplūko kobaltu saturošus metālus, kas iekļauti ar nolūku vadīt elektrisko strāvu. Iepriekš minētajā atzinumā *SCHEER* uzskatīja, ka kobalta inhalatīvo risku, kas saistīts ar kobaltu saturošu metālu izmantošanu, var uzskatīt par nenožīmīgu, tāpēc ir maz ticams, ka tas varētu būt saistīts ar paaugstinātu risku bērniem, kuri spēlējas ar šādām rotaļlietām. Tāpēc kobalta klātbūtni metālos, kas paredzēti elektriskās strāvas vadīšanai, inhalatīvas ekspozīcijas ziņā var uzskatīt par drošu. *SCHEER* uzskata, ka, spēlējoties ar spēļu dzelzceļiem un sliežu savienojumiem vai tos montējot, dermālo eksponētību kobaltam var uzskatīt par nenožīmīgu. *SCHEER* piekrīt, ka, lietojot šos produktus paredzētajā veidā, nav paredzama tieša orāla ekspozīcija, jo ir maz ticams, ka šāda veida rotaļlietu metāla daļas tiks norītas. Ņemot vērā to lietotāju vecuma grupu, kam rotaļu dzelzceļi ar metāla sliedēm paredzēti, var uzskatīt, ka bāšana mutē bažas nerada. Ņemot vērā materiāla cietību, arī noskrāpēšanas risks, bāžot rotaļlietu mutē, nav būtisks. Tomēr ir iespējams netiešs ekspozīcijas ceļš, norijot putekļus, kas atrodas uz rokām vai nosēdušies uz tuvumā esošajiem objektiem, jo īpaši “no rokas mutē” kontakta ceļā bērniem.

- (9) Otrajā scenārijā kobaltu saturošiem metāliem ir kāda cita funkcija, kas nav vadītspēja, piemēram, tie var būt metāla rotaļlietās, rotaļu bižutērijā, grozāmgrābšļos un magnētos. Ņemot vērā nenozīmīgo inhalatīvo ekspozīciju, kas saistīta ar šādu rotaļlietu lietošanu, inhalatīvais ceļš attiecībā uz kobaltu saistās ar nenozīmīgu risku, un arī eksponētība kobaltam dermālā ceļā no šiem rotaļlietu veidiem ir nenozīmīga, un ir maz ticams, ka tā varētu saistīties ar paaugstinātu risku. Kas attiecas uz orālo ekspozīciju, lai gan tā ir visbūtiskākā attiecībā uz kobaltu saturošu metāla rotaļlietu norīšanas risku, datu trūkuma dēļ *SCHEER* nevarēja veikt kvantitatīvu ekspozīcijas novērtējumu visām šīm rotaļlietām, jo dati tika iesniegti tikai par nerūsējošā tērauda lodīšu gultņiem un rotaļu sacīkšu trašu magnētiem.
- (10) Attiecībā uz metāla rotaļlietām nerūsējošā tērauda lodīšu gultņa analīze pienācīgi neaptver visus iespējamās orālās ekspozīcijas avotus no citām metāliskām rotaļlietām, kuras aptver šis scenārijs. Tomēr, pamatojoties uz pieejamajām toksikoloģiskajām atsaucēs vērtībām orālai ekspozīcijai, *SCHEER* aprēķināja jaunas migrācijas robežvērtības kobaltam rotaļlietās. Savā atzinumā *SCHEER* norāda, ka, ievērojot minētās migrācijas robežvērtības, ar orālo ekspozīciju saistītajiem riskiem vajadzētu tikt novērstiem. Ņemot vērā to, ka otrais scenārijs attiecas uz rotaļlietām un rotaļlietu sastāvdaļām, kas izgatavotas no nerūsējošā tērauda, to izmantošana būtu jāatļauj.
- (11) Tomēr, ņemot vērā neskaidrības par kobalta kancerogēnajām īpašībām orālas ekspozīcijas ceļā, *SCHEER* ieteica samazināt migrācijas robežvērtības līdz zemākajiem tehniski iespējamajiem līmeņiem.
- (12) Attiecībā uz magnētiem analīze pamatojās uz datiem, kas sniegti par rotaļu sacīkšu trašu magnētiem. *SCHEER* atbalsta viedokli, ka eksponētība kobaltam dermālā ceļā no rotaļu sacīkšu trašu magnētiem ir nenozīmīga, un ir maz ticams, ka tā saistās ar paaugstinātu risku. *SCHEER* par pašu būtiskāko uzskata orālo ekspozīciju, un iesaka veikt migrācijas analīzi orālai ekspozīcijai. Turklāt *SCHEER* iesaka kā alternatīvu samārija-kobalta (SmCo) magnētiem rotaļlietās izmantot neodīma magnētus ("NdFeB magnētus").
- (13) Tā kā NdFeB magnēti satur metālisko kobaltu daudzumos, kas pārsniedz Regulā (EK) Nr. 1272/2008 paredzēto 1.B kategorijas kancerogēno vielu attiecīgo koncentrāciju, to izmantošana ir aizliegta. Tādēļ šādu magnētu izmantošana būtu jāatļauj gadījumos, kad magnētus nevar norīt vai ieelpot, proti, būtu jāatļauj lietot tos magnētus, rotaļlietas un to sastāvdaļas, kas satur magnētus, kuri nav sīkas daļas saskaņā ar attiecīgo saskaņoto standartu.
- (14) Trešajā scenārijā kobaltu izmanto bērnu dekoratīvajā kosmētikā. Dati par kobalta (kā piemaisījuma vai krāsvielas daļas) daudzumu šādās rotaļlietās nav pieejami vai ir nepietiekami. Tāpēc *SCHEER* nevarēja sniegt reprezentatīva parauga kvantitatīvās ekspozīcijas novērtējumu, nedz arī secināt, kuri kobalta izmantošanas veidi ir droši un būtu jāatļauj saskaņā ar Direktīvu 2009/48/EK.
- (15) Ceturtajā scenārijā kobaltu izmanto 3D pildspalvās, rotaļlietu 3D printeru materiālos un 3D drukātās rotaļlietās. *SCHEER* uzskatīja, ka īpaša uzmanība būtu jāpievērš inhalatīvai ekspozīcijai no kobaltu saturošu materiālu jauniem izmantošanas veidiem 3D pildspalvās un 3D printeros. Tāpēc, kā teikts *SCHEER* atzinumā, 3D drukāšanā būtu jāizvairās no kobaltu saturošiem materiāliem. Attiecīgi nav iespējams noteikt drošus kobaltu saturošu materiālu izmantošanas veidus 3D pildspalvās un 3D printeros.

- (16) Piektais scenārijs aplūko kobaltu gleznošanas materiālos, tintēs un pārklājumos, kurus izmanto rotaļlietās, krītiņos un krīta bumbiņās, kā arī un rotaļlietās ar ādas vai tekstila apvalku. *SCHEER* uzskata, ka, novērtējot bērnu eksponētību kobaltam no šīm rotaļlietām, jāņem vērā norīšanas un mutē bāšanas iespējamība. Tomēr datu trūkuma dēļ *SCHEER* nevarēja kvantitatīvi novērtēt ekspozīciju. Attiecībā uz inhalatīvu eksponētību kobaltam piektajā scenārijā potenciāls risks varētu būt saistīts ar krītu un krīta bumbiņām, kā arī pūderveida rotaļlietu materiāliem, kuri satur pigmentus vai krāsvielas uz kobalta bāzes. *SCHEER* ieteica šādām rotaļlietām izmantot pigmentus bez kobalta. Tādējādi šajā scenārijā *SCHEER* nekonstatēja nevienu drošu izmantošanas veidu, kas būtu jāatļauj saskaņā ar Direktīvu 2009/48/EK.
- (17) Sestajā scenārijā kobaltu izmanto baterijās. *SCHEER* viedoklis ir šāds: lai gan nebija iespējams sniegt kvantitatīvu ekspozīcijas scenāriju, eksponētību kobaltam no baterijām nevar izslēgt, un baterijas (īpaši mazās podziņbaterijas) ir reāls potenciālas kobalta ekspozīcijas avots. Neskatoties uz to, ka netika izdarīti secinājumi par drošiem izmantošanas veidiem, kas būtu jāatļauj saskaņā ar Direktīvu 2009/48/EK, *SCHEER* savā iepriekš minētajā atzinumā atzīst, ka attiecīgais saskaņotais standarts, kas atbalsta Direktīvu 2009/48/EK, paredz, ka mazās baterijas (tādas, kuras pilnībā ietilpst sīko detaļu cilindri, kā precizēts standarta EN 71-1:2014+A1:2018 8.2. punktā) nedrīkst būt izņemamas bez instrumentu palīdzības (EN IEC 62115 :2020/A11:2020, 13.4.1. punkts).
- (18) Visbeidzot, no *SCHEER* atzinuma izriet, ka kobaltu saturošas metāla rotaļlietu sastāvdaļas, kas paredzētas elektriskās strāvas vadīšanai, var atļaut kā ķīmiski drošas. Turklāt kobaltu var izmantot arī no nerūsējošā tērauda izgatavotās rotaļlietās un rotaļlietu sastāvdaļās, kā arī NdFeB magnētos, ko izmanto rotaļlietās, ja vien šos magnētus nevar norīt vai ieelpot.
- (19) Analīzi, ko saskaņā ar Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 4. punkta c) apakšpunkta ii) punktu rotaļlietu ražošanas nozare veica attiecībā uz alternatīvām, *SCHEER* uzskatīja par nepilnīgu, jo tā neaptvēra visus būtiskos scenārijus. Tomēr novērtējums bija pilnīgs attiecībā uz metālisko kobaltu, ko satur elektriskās strāvas vadīšanai paredzēti metāla rotaļlietu komponenti, rotaļlietas un rotaļlietu sastāvdaļas no nerūsējošā tērauda, kuras kobaltu satur kā niķeļa piemaisījumu, un NdFeB magnēti; netika arī atrasta neviena piemērota un pieejama alternatīva viela vai maisījums.
- (20) Saskaņā ar Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 4. punkta c) apakšpunkta iii) punktu un 5. punkta c) apakšpunkta ii) punktu 1.A, 1.B un 2. kategorijas *CMR* vielas nevar atļaut izmantot, ja šo vielu izmantošana patērīna precēs ir aizliegta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006. Minētās regulas XVII pielikuma 28. un 30. ieraksts ierobežo cita starpā kobalta kā vielas vai kā maisījuma sastāvdaļas laišanu tirgū un lietošanu, ja to piedāvā plašam patērētāju lokam, taču neierobežo to patērīna precēs. Minētās regulas XVII pielikuma 75. ieraksts ierobežo cita starpā kobalta kā maisījuma sastāvdaļas laišanu tirgū un izmantošanu tetovēšanas vajadzībām, taču neierobežo to patērīna precēs. Minētās regulas XVII pielikuma 3. ieraksts ierobežo tikai šķidru vielu, arī kobalta, laišanu tirgū un lietošanu dekoratīvos priekšmetos, kas domāti gaismas vai krāsu efektiem, trikiem un jokiem paredzētos priekšmetos, vienam vai vairākiem dalībniekiem domātās spēlēs vai citos priekšmetos, ko paredzēts izmantot šādam mērķim, kā arī degšķidrumos eļļas lampām un grila aizdedzināšanas šķidrumos. Tā kā Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 3. ierakstā paredzētais ierobežojums attiecas uz kobaltu šķidrā formā, šīs atkāpes izpratnē tas netiek uzskatīts par minētās vielas lietošanas aizliegumu patērīna precēs, jo nav gaidāms, ka nerūsējošais tērauds, kas satur kobaltu, būs šķidrā formā. Tāpēc

Direktīvas 2009/48/EK grozījums, kas izklāstīts šajā direktīvā, neietekmē 3. ieraksta piemērošanu rotaļlietām, uz kurām attiecas minētais ieraksts.

- (21) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 2009/48/EK.
- (22) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota ar Direktīvas 2009/48/EK 47. pantu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

#### *1. pants*

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma A papildinājumā pievieno šādu rindu:

|          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| “Kobalts | CMR 1.B | Rotaļlietās un rotaļlietu sastāvdaļās, kas izgatavotas no nerūsējošā tērauda, kā niķeļa piemaisījums, ko satur nerūsējošais tērauds.<br><br>Rotaļlietu sastāvdaļās, kas paredzētas elektriskās strāvas vadīšanai.<br><br>Rotaļlietās izmantojamās magnētos uz neodīma bāzes, ja vien šos magnētus nevar norīt vai ieelpot.” |
|----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### *2. pants*

1. Dalībvalstis vēlākais līdz [norādīt datumu, kas ir sešus mēnešus pēc publicēšanas OV] pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus.

Tās minētos noteikumus piemēro no [norādīt datumu, kas ir septiņus mēnešus pēc publicēšanas OV].

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsaucē.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

#### *3. pants*

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

#### *4. pants*

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē,

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja*  
Ursula von der Leyen