

Brussel, 22 oktober 2025  
(OR. en)

14411/25

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

#### **BEGELEIDENDE NOTA**

---

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

ingekomen: 10 oktober 2025

aan: mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

---

Betreft: RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van aanhangsel A van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat kobalt betreft

---

De delegaties vinden hierbij document [...] (2025) XXX draft - D 110270/1.

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



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

**RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE**

van **XXX**

**tot wijziging van aanhangsel A van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat kobalt betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

# D110270/01 RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

## **tot wijziging van aanhangsel A van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat kobalt betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed<sup>1</sup>, en met name artikel 46, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2009/48/EG zijn algemene eisen vastgesteld voor stoffen die krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad<sup>2</sup> zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR). CMR-stoffen van categorie 1A, 1B, of 2 mogen niet worden gebruikt in speelgoed, in onderdelen van speelgoed of in microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed, behalve indien zij aanwezig zijn in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of lager is dan de desbetreffende concentratie die in Verordening (EG) nr. 1272/2008 is vastgesteld voor de indeling van mengsels die deze stoffen bevatten als CMR-stoffen, indien zij ontoegankelijk zijn voor kinderen of indien het gebruik ervan is toegestaan. De Commissie mag het gebruik van CMR-stoffen van categorie 1A, 1B, of 2 in speelgoed toestaan indien het gebruik van de stof door het desbetreffende wetenschappelijk comité is beoordeeld en, in het bijzonder in het licht van blootstelling, veilig is bevonden, indien het gebruik van de stof in consumentenartikelen niet verboden is op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad<sup>3</sup> en, in het geval van CMR-stoffen van categorie 1A en 1B, indien er geen geschikte alternatieve stoffen of mengsels beschikbaar zijn. Aanhangsel A van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG bevat de lijst van CMR-stoffen en het toegestane gebruik ervan.

---

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

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>3</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

- (2) In zijn advies<sup>4</sup> van 16 december 2022, dat op 9 maart 2023 werd gecorrigeerd, heeft het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids-, milieu- en opkomende risico's (SCHEER) vastgesteld dat kobalt in speelgoed en speelgoedmaterialen aanwezig kan zijn als een onzuiverheid in nikkel en in legeringen die nikkel bevatten. Deze materialen hebben een aantal toepassingen in speelgoed, waaronder het gebruik van vernikkeling, coatings met elektrische geleidbaarheid en in legeringen zoals nieuwzilver en roestvrij staal. Voorts heeft het SCHEER in hetzelfde advies aangegeven dat kobalt opzettelijk aan speelgoed kan worden toegevoegd, zoals in het geval van pigmenten of kleurstoffen op basis van kobalt, specifieke harde metalen, batterijen en materialen voor 3D-pennen en 3D-printen.
- (3) Kobalt in metallische vorm, maar ook verschillende kobaltzouten, zoals kobaltsulfaat, kobaltdi(acetaat), kobaltdinitraat, kobaltdichloride en kobaltcarbonaat, zijn in Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingedeeld als kankerverwekkend, categorie 1B, mutageen, categorie 2, en giftig voor de voortplanting, categorie 1B, naast andere gevarenklassen. De indelingen zijn sinds 1 oktober 2021 van toepassing op metallisch kobalt en sinds 1 december 2019 op andere ionische vormen van kobalt.
- (4) Het hoogste percentage kobalt als contaminant van nikkel is door de speelgoedindustrie geschat op iets meer dan 0,1 % in roestvrij staal en 0,3 % in metallische, niet van roestvrij staal vervaardigde speelgoedmaterialen voor de geleiding van elektriciteit. Deze waarde ligt boven de relevante concentratie voor kankerverwekkende stoffen van categorie 1B zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1272/2008, die volgens tabel 3.6.2 van die verordening 0,1 % bedraagt. De daarmee verband houdende afwijking van het verbod op CMR-stoffen in speelgoed, zoals vastgesteld in deel III, punt 4, a), van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG, kan daarom niet worden toegepast.
- (5) Bovendien kan kobalt in speelgoed toegankelijk zijn voor kinderen tijdens het spelen, bijvoorbeeld wanneer zij metallische speelgoedmateriaal aanraken dat metallisch kobalt bevat of wanneer zij in contact komen met pigmenten of kleurstoffen die kobaltzouten bevatten, zoals in poederachtige cosmetica voor kinderen. De in deel III, punt 4, b), van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG vastgestelde afwijking van het verbod op CMR-stoffen in speelgoed met betrekking tot ontoegankelijkheid kan daarom ook niet worden toegepast op materialen die kobalt en kobaltzouten bevatten.
- (6) In het licht van het bovenstaande heeft de Commissie het SCHEER opdracht gegeven om het gebruik van kobalt in speelgoed te beoordelen, met name wat blootstelling betreft, zodat toepassingen in speelgoed die als veilig worden beoordeeld, mogelijk kunnen worden toegestaan.
- (7) In zijn advies van 16 december 2022 heeft het SCHEER 6 scenario's (elk met een of meer soorten blootstelling: inademing, orale en dermale blootstelling) in aanmerking genomen als relevant voor de beoordeling van de blootstelling en voor de mogelijke vaststelling van veilige toepassingen waarvoor een uitzondering zou kunnen worden toegestaan.
- (8) In scenario 1 worden kobalthoudende metalen opgenomen voor de geleiding van elektriciteit. In zijn bovengenoemde advies was het SCHEER van mening dat het risico van inademing van kobalt in verband met het gebruik van kobalthoudende metalen als verwaarloosbaar kan worden beschouwd en dat het daarom

---

<sup>4</sup> [SCHEER — “Scientific Opinion on the safety of the presence of cobalt in toys” — Europese Commissie \(europa.eu\).](#)

onwaarschijnlijk is dat dit een verhoogd risico inhoudt voor kinderen die met dergelijk speelgoed spelen. Daarom kan de aanwezigheid van kobalt in metalen voor de geleiding van elektriciteit, bij blootstelling via inademing als veilig worden beschouwd. Het SCHEER is van mening dat blootstelling aan kobalt via de huid als verwaarloosbaar kan worden beschouwd bij de hantering van rails en railverbindingen van modeltreinen tijdens het spelen of monteren. Het SCHEER is het ermee eens dat bij het beoogde gebruik van deze producten geen directe orale blootstelling te verwachten is, aangezien het onwaarschijnlijk is dat metalen onderdelen van dit soort speelgoed worden ingeslikt. Het in de mond nemen wordt niet als zorgwekkend beschouwd voor de leeftijdsgroep van gebruikers die het meest geneigd zijn om met modeltreinen met metalen rails te spelen. Het loskomen van materiaal tijdens het de mond nemen zou niet relevant zijn, aangezien het materiaal hard is. Een mogelijke indirecte blootstellingsroute kan echter optreden door het inslikken van stof dat op de handen aanwezig is of op nabijgelegen voorwerpen neerslaat, met name door hand-mondcontact bij kinderen.

- (9) In scenario 2 hebben kobalthoudende metalen een andere functie dan elektrische geleiding, zoals bij metalen speelgoed, speelgoedjuwelen, fidgetspINNERS en magneten. Op basis van de verwaarloosbare blootstelling bij inademing in verband met het gebruik van dit speelgoed, houdt de inhalatieroute voor kobalt een verwaarloosbaar risico in; ook de blootstelling aan kobalt via de huid is voor dit soort speelgoed verwaarloosbaar en het is onwaarschijnlijk dat dit een verhoogd risico met zich meebrengt. Wat orale blootstelling betreft, die eigenlijk het meest relevant is voor het risico van inslikken van metallisch speelgoed dat kobalt bevat, kon het SCHEER vanwege ontbrekende gegevens geen kwantitatieve blootstellingsbeoordeling uitvoeren voor al dit speelgoed, aangezien er alleen gegevens beschikbaar waren voor een roestvrijstalen kogellager en een magneet voor het onderstel van een modelauto.
- (10) Wat metalen speelgoed betreft, wordt bij de analyse van een roestvrijstalen kogel onvoldoende rekening gehouden met alle mogelijke bronnen van orale blootstelling van ander metallisch speelgoed dat onder dit scenario valt. Op basis van de beschikbare toxicologische referentiewaarden voor orale blootstelling heeft het SCHEER echter nieuwe migratielimiEten voor kobalt in speelgoed berekend. In zijn advies stelt het SCHEER dat naleving van deze migratielimiEten risico's in verband met orale blootstelling zou moeten voorkomen. Aangezien scenario 2 betrekking heeft op speelgoed en onderdelen van speelgoed van roestvrij staal, moet het gebruik ervan worden toegestaan.
- (11) Vanwege de onzekerheid over de kankerverwekkende eigenschappen van kobalt na orale blootstelling heeft het SCHEER echter aanbevolen de migratielimiEten te verlagen tot de laagste technisch haalbare niveaus.
- (12) Wat magneten betreft, was de analyse gebaseerd op de gegevens die werden verstrekt voor een magneet voor het onderstel van een modelauto. Het SCHEER is het ermee eens dat in het geval van een magneet voor het onderstel van een modelauto de blootstelling aan kobalt via de huid verwaarloosbaar is en waarschijnlijk geen verhoogd risico met zich meebrengt. Het SCHEER beschouwt de orale blootstelling als de meest relevante en beveelt een migratieanalyse voor orale blootstelling aan. Bovendien beveelt het SCHEER aan magneten op basis van neodymium ("NdFeB-magnetten") in speelgoed te gebruiken als alternatief voor magneten van samarium-kobalt (SmCo).

- (13) Aangezien NdFeB-magneten metallisch kobalt bevatten in hoeveelheden die de relevante concentratie voor kankerverwekkende stoffen van categorie 1B als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1272/2008 overschrijden, zou het gebruik ervan verboden zijn. Daarom moet het gebruik van dergelijke magneten worden toegestaan, mits die magneten niet kunnen worden ingeslikt of ingeademd, d.w.z. magneten, speelgoed en onderdelen daarvan die magneten bevatten die volgens de desbetreffende geharmoniseerde norm geen kleine onderdelen zijn.
- (14) In scenario 3 wordt kobalt gebruikt in make-up voor kinderen. Er zijn geen of weinig gegevens beschikbaar over de hoeveelheid kobalt (als onzuiverheid of een deel van een kleurstof) in dergelijk speelgoed. Daarom kon het SCHEER geen kwantitatieve beoordeling van de blootstelling op basis van een representatief monster verstrekken en evenmin een conclusie trekken over veilige toepassingen van kobalt die op grond van Richtlijn 2009/48/EG zouden moeten worden toegestaan.
- (15) In scenario 4 wordt kobalt gebruikt in 3D-pennen, materialen voor speelgoedprinters en geprinte speelgoedartikelen. Het SCHEER was van mening dat bijzondere aandacht moet worden besteed aan blootstelling via inademing door het opkomende gebruik van kobalthoudende materialen in 3D-pennen en 3D-printers. Volgens het advies van het SCHEER moeten materialen die kobalt bevatten daarom worden vermeden voor 3D-printen. Er kan dus geen veilig gebruik worden vastgesteld voor kobalthoudende materialen in 3D-pennen en 3D-printers.
- (16) In scenario 5 wordt kobalt gebruikt in schilderijen, inkt en coatings voor speelgoed, krijt en krijtbommen en speelgoed van leder of textiel. Het SCHEER is van mening dat bij de beoordeling van de blootstelling van kinderen aan kobalt uit dat speelgoed rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid van inslikken en in de mond stoppen. Door ontbrekende gegevens kon het SCHEER echter geen kwantitatieve beoordeling van de blootstelling uitvoeren. In scenario 5 kan een mogelijk risico worden verbonden aan blootstelling door inademing van kobalt uit krijt en krijtbommen en in poederachtige speelgoedmaterialen die pigmenten of kleurstoffen op basis van kobalt bevatten. Voor dergelijk speelgoed adviseerde het SCHEER kobaltvrije pigmenten te gebruiken. Bijgevolg heeft het SCHEER voor dit scenario geen veilige toepassingen vastgesteld die overeenkomstig Richtlijn 2009/48/EG zouden moeten worden toegestaan.
- (17) In scenario 6 wordt kobalt gebruikt in batterijen. Het SCHEER is van mening dat blootstelling aan kobalt uit batterijen niet kan worden uitgesloten en dat batterijen (met name de kleine knooppellen) een realistische bron van mogelijke blootstelling aan kobalt vormen, ook al kon er geen kwantitatief blootstellingsscenario worden voorgelegd. Hoewel het SCHEER geen specifieke conclusie heeft getrokken over veilige toepassingen die overeenkomstig Richtlijn 2009/48/EG zouden moeten worden toegestaan, heeft het in zijn bovengenoemde advies erkend dat de relevante geharmoniseerde norm ter ondersteuning van Richtlijn 2009/48/EG voorschrijft dat kleine batterijen, d.w.z. batterijen die volledig in de cilinder voor kleine onderdelen passen, zoals gespecificeerd in punt 8.2 van EN 71-1:2014+A1:2018, niet zonder gereedschap kunnen worden verwijderd (EN IEC 62115:2020/A11:2020, bepaling 13.4.1).
- (18) Concluderend blijkt uit het advies van SCHEER dat onderdelen van metalen speelgoed die kobalt bevatten en elektriciteit moeten geleiden, als chemisch veilig kunnen worden toegestaan. Daarnaast kan kobalt ook worden toegestaan in speelgoed en onderdelen van speelgoed van roestvrij staal, evenals in NdFeB-magneten die in

speelgoed worden gebruikt, mits deze magneten niet kunnen worden ingeslikt of ingeademd.

- (19) De analyse van alternatieven die door de speelgoedindustrie is uitgevoerd overeenkomstig deel III, punt 4, c), ii), van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG werd door het SCHEER als onvolledig beschouwd, aangezien de analyse niet alle relevante scenario's omvatte. Wat betreft metallisch kobalt in onderdelen van metalen speelgoed voor de geleiding van elektriciteit, in speelgoed en onderdelen van speelgoed van roestvrij staal die kobalt als verontreiniging in nikkel bevatten, en in NdFeB-magnetten, was de beoordeling echter volledig en werden er geen geschikte alternatieve stoffen of mengsels vastgesteld.
- (20) Overeenkomstig punt 4, c), iii), en punt 5, c), ii), van deel III van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG kan het gebruik van CMR-stoffen van de categorieën 1A, 1B en 2 niet worden toegestaan indien het gebruik van de stof in consumentenproducten verboden is uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006. De vermeldingen 28 en 30 van bijlage XVII bij die verordening beperken alleen het in de handel brengen en het gebruik van onder meer kobalt als stof of in mengsels die voor het grote publiek bestemd zijn, maar niet in consumentenproducten. Vermelding 75 van bijlage XVII bij die verordening beperkt alleen het in de handel brengen en het gebruik van onder andere kobalt in mengsels voor tatoeagedoeleinden, maar niet in consumentenproducten. Vermelding 3 van bijlage XVII bij die verordening beperkt alleen het in de handel brengen en het gebruik van vloeibare stoffen, waaronder kobalt, in siervoorwerpen bestemd om licht- of kleureffecten te verkrijgen, in goochel- en fopartikelen, in spelen voor een of meer personen en in alle voorwerpen die bestemd zijn om als zodanig te worden gebruikt, alsook het in de handel brengen van lampolie en aanmaakvloeistoffen voor barbecues. Aangezien de beperking in vermelding 3 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van toepassing is op kobalt in vloeibare vorm, wordt deze beperking niet beschouwd als een verbod op het gebruik van deze stof in consumptiegoederen wanneer deze uitzondering van toepassing is, aangezien roestvrij staal dat kobalt bevat, naar verwachting niet in vloeibare vorm voorkomt. Daarom heeft de in deze richtlijn vervatte wijziging van Richtlijn 2009/48/EG geen gevolgen voor de toepassing van vermelding 3 op speelgoed dat onder die vermelding valt.
- (21) Richtlijn 2009/48/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (22) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 47 van Richtlijn 2009/48/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

In aanhangsel A van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG wordt de volgende rij toegevoegd:

"Kobalt	CMR 1B	In speelgoed en onderdelen van speelgoed van roestvrij staal, als onzuiverheid in het nikkel in roestvrij staal.  In onderdelen van speelgoed voor de geleiding van elektriciteit.  In magneten op basis van neodymium die in speelgoed worden gebruikt, mits deze magneten niet kunnen
---------	--------	---

		worden ingeslikt of ingeademd.”
--	--	---------------------------------

#### *Artikel 2*

1. De lidstaten moeten uiterlijk op *[Insert here the date 6 months after publication in the OJ.]* de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vaststellen en bekendmaken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Zij passen die bepalingen toe vanaf *[Insert here the date 7 months after publication in the OJ.]*

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

#### *Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

#### *Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula von der Leyen*