

Bruksela, 22 października 2025 r.
(OR. en)

14411/25

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 10 października 2025 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Dotyczy: DYREKTYWA KOMISJI (UE) .../...
z dnia XXX r.
zmieniająca dodatek A do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w odniesieniu do kobaltu

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D 110270/1.

Załącznik: [D 110270/1...]



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
[...] (2025) XXX draft

DYREKTYWA KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**zmieniająca dodatek A do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady
2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w odniesieniu do kobaltu**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

D110270/01 DYREKTYWA KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniająca dodatek A do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w odniesieniu do kobaltu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek¹, w szczególności jej art. 46 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE ustanowiono ogólne wymagania dotyczące substancji sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008² jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR). Substancje CMR kategorii 1A, 1B lub 2 nie mogą być stosowane w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek, z wyjątkiem sytuacji, gdy substancje te są zawarte w indywidualnych stężeniach równych lub niższych niż odpowiednie stężenia określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 na potrzeby klasyfikacji mieszanin zawierających je jako CMR, są one niedostępne dla dzieci lub zezwolono na ich stosowanie. Komisja może zezwolić na stosowanie substancji CMR kategorii 1A, 1B lub 2 w zabawkach, jeżeli użycie danej substancji zostało ocenione przez odpowiedni komitet naukowy i uznane za bezpieczne, w szczególności pod względem narażenia na jej działanie, oraz jeżeli stosowanie danej substancji nie jest zabronione w artykułach konsumpcyjnych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady³ i dodatkowo w odniesieniu do substancji CMR kategorii 1A i 1B nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub mieszaniny. Dodatek A do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE zawiera wykaz substancji CMR i ich dozwolonych zastosowań.

¹ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

- (2) W opinii⁴ przyjętej w dniu 16 grudnia 2022 r. i sprostowanej w dniu 9 marca 2023 r. Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń („SCHEER”) stwierdził, że kobalt może być obecny w zabawkach i materiałach zabawek jako zanieczyszczenie w niklu i stopach zawierających nikiel. Materiały te mają wiele zastosowań w zabawkach, w tym w powlekanii niklem, powłokach elektroprzewodzących oraz w stopach, takich jak alpaka i stal nierdzewna. Ponadto w tej samej opinii SCHEER stwierdził, że kobalt może być celowo dodawany do zabawek, na przykład w przypadku pigmentów lub barwników na bazie kobaltu, określonych metali twardych, baterii oraz materiałów do długopisów 3D i drukowania 3D.
- (3) Kobalt w postaci metalicznej, ale także kilka soli kobaltu, takich jak siarczan kobaltu, di(octan) kobaltu, diazotan kobaltu, dichlorek kobaltu i węglan kobaltu, są sklasyfikowane w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 jako substancje rakotwórcze kategorii 1B, mutagenne kategorii 2 i działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B, oprócz innych klas zagrożenia. Klasyfikacje obowiązują od dnia 1 października 2021 r. w odniesieniu do kobaltu metalicznego i od dnia 1 grudnia 2019 r. w odniesieniu do innych postaci jonowych kobaltu.
- (4) Najwyższy odsetek kobaltu jako zanieczyszczenia niklu został oszacowany przez przemysł zabawek na nieco ponad 0,1 % w stali nierdzewnej i 0,3 % w metalowych materiałach zabawek służących przewodzeniu prądu elektrycznego niewykonanych ze stali nierdzewnej. Jest on wyższy niż odpowiednie stężenie substancji rakotwórczych kategorii 1B przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008, które wynosi 0,1 % zgodnie z tabelą 3.6.2 tego rozporządzenia. Powiązane odstępstwo od zakazu stosowania substancji CMR w zabawkach przewidziane w części III pkt 4 lit. a) załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE nie może zatem mieć zastosowania.
- (5) Ponadto kobalt w zabawkach może być dostępny dla dzieci podczas zabawy, np. podczas dotykania metalowych materiałów zabawek zawierających kobalt metaliczny lub podczas kontaktu z solami kobaltu zawartymi w pigmentach lub barwnikach, np. w sproszkowanych kosmetykach dla dzieci. Odstępstwo od zakazu stosowania substancji CMR w zabawkach odnoszące się do niedostępności, określone w części III pkt 4 lit. b) załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE, również nie może być stosowane w przypadku materiałów zawierających kobalt i sole kobaltu.
- (6) W związku z powyższym Komisja upoważniła SCHEER do oceny stosowania kobaltu w zabawkach, w szczególności pod kątem narażenia, w celu ewentualnego dopuszczenia zastosowań w zabawkach, które zostały ocenione jako bezpieczne.
- (7) W opinii przyjętej w dniu 16 grudnia 2022 r. SCHEER rozpatrzył 6 scenariuszy (w tym jeden lub więcej sposobów narażenia: przez wdychanie, przez drogę pokarmową i przez skórę) jako istotne dla oceny narażenia i ewentualnego określenia bezpiecznych zastosowań, w odniesieniu do których można przyznać odstępstwo.
- (8) W scenariuszu 1 metale zawierające kobalt są stosowane w celu umożliwienia przewodzenia prądu elektrycznego. W opinii, o której mowa powyżej, SCHEER uznał, że ryzyko wynikające z wdychania kobaltu związane ze stosowaniem metali zawierających kobalt można uznać za znikome, a zatem jest mało prawdopodobne, aby wiązało się ono ze zwiększonym ryzykiem dla dzieci bawiących się takimi zabawkami. Dlatego też obecność kobaltu w metalach służących przewodzeniu prądu

⁴ [SCHEER – Opinia naukowa w sprawie bezpieczeństwa obecności kobaltu w zabawkach – Komisja Europejska \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/scp/index.cfm?id=123456789)

elektrycznego można uznać za bezpieczną w odniesieniu do narażenia przez wdychanie. SCHEER jest zdania, że narażenie przez skórę na kobalt można uznać za znikome podczas obsługi toru kolejki i łączników takiego toru podczas zabawy lub montażu. SCHEER zgadza się, że nie przewiduje się bezpośredniego narażenia drogą pokarmową w wyniku zamierzonego zastosowania tych produktów, ponieważ jest mało prawdopodobne, że części metalowe tego rodzaju zabawek zostaną połknięte. Uważa się, że wkładanie do ust nie budzi obaw w grupie wiekowej użytkowników, którzy najczęściej bawią się kolejkami z metalowymi torami. Zeskrobywanie podczas wkładania do ust nie byłoby istotne ze względu na twardość materiału. Może jednak wystąpić pośrednia droga narażenia poprzez połknięcie pyłu znajdującego się na rękach lub osadzającego się na pobliskich przedmiotach, w szczególności poprzez kontakt rąk dzieci z ich ustami.

- (9) W scenariuszu 2 metale zawierające kobalt pełnią funkcję inną niż przewodzenie prądu elektrycznego, np. w przypadku metalowych zabawek, zabawkowej biżuterii, fidget spinnerów i magnesów. Ze względu na znikome narażenie przez drogi oddechowe związane z używaniem tych zabawek ta droga narażenia wiąże się ze znikomym ryzykiem, a także narażenie na kobalt drogą dermalną w przypadku tych rodzajów zabawek jest znikome i mało prawdopodobne jest, aby wiązało się ze zwiększonym ryzykiem. Jeżeli chodzi o narażenie drogą pokarmową, chociaż jest to najistotniejsze z punktu widzenia ryzyka spożycia zabawek zawierających kobalt metaliczny, ze względu na luki w danych SCHEER nie mógł przeprowadzić ilościowej oceny narażenia dla wszystkich tych zabawek, ponieważ przedstawiono jedynie dane dotyczące łożyska kulkowego ze stali nierdzewnej i magnesu w samochodziku typu slot.
- (10) W odniesieniu do zabawek metalowych analiza łożyska kulkowego ze stali nierdzewnej nie uwzględnia w odpowiedni sposób wszystkich możliwych źródeł narażenia drogą pokarmową z innych zabawek metalowych objętych tym scenariuszem. Na podstawie dostępnych toksykologicznych wartości referencyjnych dla narażenia drogą pokarmową SCHEER obliczył jednak nowe limity migracji dla kobaltu w zabawkach. W swojej opinii SCHEER stwierdza, że przestrzeganie tych limitów migracji powinno zapobiegać ryzyku związanemu z narażeniem drogą pokarmową. Biorąc pod uwagę, że scenariusz 2 obejmuje zabawki i części zabawek wykonane ze stali nierdzewnej, należy zezwolić na ich stosowanie.
- (11) Ze względu na niepewność co do właściwości rakotwórczych kobaltu po narażeniu drogą pokarmową SCHEER zalecił jednak obniżenie limitów migracji do najniższych technicznie osiągalnych poziomów.
- (12) W odniesieniu do magnesów analiza opierała się na danych dostarczonych w odniesieniu do magnesu w samochodziku typu slot. SCHEER popiera pogląd, że narażenie na kobalt przez skórę w przypadku magnesu w samochodziku typu slot jest znikome i mało prawdopodobne jest, aby wiązało się ono ze zwiększonym ryzykiem. SCHEER uważa narażenie drogą pokarmową za najistotniejsze i zaleca analizę migracji w odniesieniu do narażenia drogą pokarmową. Ponadto SCHEER zaleca stosowanie w zabawkach magnesów na bazie neodymu („magnesy NdFeB”) jako alternatywy dla magnesów samarowo-kobaltowych (SmCo).
- (13) Ponieważ magnesy NdFeB zawierają kobalt metaliczny w ilościach przekraczających odpowiednie stężenie substancji rakotwórczych kategorii 1B przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008, ich stosowanie byłoby zakazane. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie takich magnesów, jeżeli nie można ich połknąć

lub wdychać, tj. magnezów, zabawek i ich części składowych zawierających magnez, które nie są małymi częściami zgodnie z odpowiednią normą zharmonizowaną.

- (14) W scenariuszu 3 kobalt jest stosowany w makijażu dla dzieci. Nie są dostępne żadne dane dotyczące ilości kobaltu (jako zanieczyszczenia lub części barwnika) w takich zabawkach lub danych takich jest niewiele. W związku z tym SCHEER nie mógł przedstawić ilościowej oceny narażenia na reprezentatywnej próbce ani sformułować wniosków dotyczących bezpiecznych zastosowań kobaltu, które powinny być dozwolone na mocy dyrektywy 2009/48/WE.
- (15) W scenariuszu 4 kobalt jest stosowany w długopisach 3D, materiałach do drukarek-zabawek i zabawkach drukowanych. SCHEER uznał, że należy zwrócić szczególną uwagę na narażenie przez drogi oddechowe w związku z nowym stosowaniem materiałów zawierających kobalt w długopisach 3D i drukarkach 3D. Zgodnie z opinią SCHEER należy zatem unikać materiałów zawierających kobalt w przypadku drukowania 3D. Nie można zatem wskazać bezpiecznego stosowania materiałów zawierających kobalt w długopisach 3D i drukarkach 3D.
- (16) W scenariuszu 5 kobalt jest wykorzystywany w farbach, farbach drukarskich i powłokach stosowanych w zabawkach, kredach i bombach kredowych oraz zabawkach wykonanych ze skóry lub materiałów włókienniczych. SCHEER jest zdania, że przy ocenie narażenia dzieci na kobalt pochodzący z tych zabawek należy wziąć pod uwagę możliwość spożycia i wkładania do ust. Ze względu na luki w danych SCHEER nie mógł jednak przeprowadzić ilościowej oceny narażenia. W scenariuszu 5 potencjalne ryzyko może wiązać się z narażeniem na wdychanie kobaltu pochodzącego z kredy i bomb kredowych, a także ze sproszkowanych materiałów zabawek zawierających pigmenty lub barwniki na bazie kobaltu. W przypadku takich zabawek SCHEER zalecił stosowanie pigmentów wolnych od kobaltu. W związku z tym w przypadku tego scenariusza SCHEER nie określił żadnych bezpiecznych zastosowań, które powinny być dozwolone na mocy dyrektywy 2009/48/WE.
- (17) W scenariuszu 6 kobalt jest stosowany w bateriach. SCHEER jest zdania, że nie można wykluczyć narażenia na kobalt z baterii oraz że baterie (zwłaszcza małe guzikowe) są realistycznym źródłem możliwego narażenia na kobalt, chociaż nie można przedstawić ilościowego scenariusza narażenia. Mimo że SCHEER nie stwierdził konkretnie żadnych bezpiecznych zastosowań, które powinny być dozwolone na mocy dyrektywy 2009/48/WE, w swojej wyżej wymienionej opinii przyznaje, że odpowiednia norma zharmonizowana uzupełniająca dyrektywę 2009/48/WE wymaga, aby małe baterie, tj. baterie, które w całości mieszczą się w cylindrze do badania małych części, jak określono w pkt 8.2 normy EN 71-1:2014+A1:2018, nie mogły być usuwalne bez pomocy narzędzia (EN IEC 62115:2020/A11:2020, pkt 13.4.1).
- (18) Podsumowując, z opinii SCHEER wynika, że metalowe elementy zabawek zawierające kobalt służące przewodzeniu prądu elektrycznego mogą być dopuszczone jako bezpieczne pod względem chemicznym. Ponadto kobalt może być również dopuszczony w zabawkach i częściach zabawek wykonanych ze stali nierdzewnej oraz w magnesach NdFeB stosowanych w zabawkach, jeżeli magnesów tych nie można połknąć ani wdychać.
- (19) Analiza rozwiązań alternatywnych przeprowadzona przez przemysł zabawek zgodnie z częścią III pkt 4 lit. c) ppkt (ii) załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE została uznana przez SCHEER za niekompletną, ponieważ nie obejmowała wszystkich

istotnych scenariuszy. W odniesieniu do kobaltu metalicznego zawartego w metalowych elementach zabawek przeznaczonych do przewodzenia prądu elektrycznego, w zabawkach i elementach zabawek wykonanych ze stali nierdzewnej, które zawierają kobalt jako zanieczyszczenie niklu, oraz w magnesach NdFeB ocena była kompletna i nie wskazała żadnych dostępnych substancji ani mieszanin alternatywnych.

- (20) Zgodnie z częścią III pkt 4 lit. c) ppkt (iii) i pkt 5 lit. c) ppkt (ii) załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE stosowanie substancji CMR kategorii 1A, 1B i 2 jest niedozwolone, jeśli stosowanie danej substancji w artykułach konsumpcyjnych jest zabronione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Pozycje 28 i 30 załącznika XVII do tego rozporządzenia ograniczają jedynie wprowadzanie do obrotu i stosowanie, między innymi, kobaltu jako substancji lub w mieszaninach do powszechnej sprzedaży, ale nie w artykułach konsumpcyjnych. Pozycja 75 załącznika XVII do tego rozporządzenia ogranicza jedynie wprowadzanie do obrotu i stosowanie między innymi kobaltu w mieszaninach przeznaczonych do tatuowania, ale nie w artykułach konsumpcyjnych. Pozycja 3 załącznika XVII do tego rozporządzenia ogranicza jedynie wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji ciekłych, w tym kobaltu, w wyrobach dekoracyjnych przeznaczonych do wytwarzania efektów świetlnych lub barwnych, sztuczkach, żartach, grach dla jednego lub większej liczby uczestników oraz wyrobach przeznaczonych do stosowania jako takie gry, a także wprowadzanie do obrotu olejów do lamp i rozpałek do grilla. Uznaje się, że ograniczenie zawarte w pozycji 3 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, ponieważ ma ono zastosowanie do kobaltu w postaci płynnej, nie stanowi zakazu stosowania tej substancji w artykułach konsumpcyjnych do celów tego odstępstwa, ponieważ nie oczekuje się, że stal nierdzewna zawierająca kobalt będzie miała postać płynną. W związku z tym zmiana dyrektywy 2009/48/WE określona w niniejszej dyrektywie nie ma wpływu na stosowanie pozycji 3 do zabawek objętych tym wpisem.
- (21) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (22) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 47 dyrektywy 2009/48/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dodatku A do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE dodaje się następujący wiersz:

„Kobalt	CMR 1B	W zabawkach i częściach zabawek wykonanych ze stali nierdzewnej jako zanieczyszczenie niklu zawartego w stali nierdzewnej. W częściach zabawek służących przewodzeniu prądu elektrycznego. W magnesach na bazie neodymu stosowanych w zabawkach, jeżeli magnesów tych nie można połknąć lub wdychać.”
---------	--------	---

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia *[Wstawić datę przypadającą 6 miesięcy po opublikowaniu w Dz.U.]* r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia *[Wstawić datę przypadającą 7 miesięcy po opublikowaniu w Dz.U.]* r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula von der Leyen