

**Bruxelas, 22 de outubro de 2025
(OR. en)**

14411/25

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

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	10 de outubro de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D110270/01
Assunto:	DIRETIVA (UE) .../... DA COMISSÃO, de XXX, que altera o apêndice A do anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos, no que diz respeito ao cobalto

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D110270/01.

Anexo: D110270/01



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, XXX
[...] (2025) XXX draft

DIRETIVA (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera o apêndice A do anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos, no que diz respeito ao cobalto

(Texto relevante para efeitos do EEE)

D110270/01 DIRETIVA (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o apêndice A do anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos, no que diz respeito ao cobalto

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos¹, nomeadamente o artigo 46.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/48/CE estabelece requisitos gerais aplicáveis a substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho². As substâncias CMR das categorias 1A, 1B ou 2 não podem ser utilizadas em brinquedos, em componentes de brinquedos ou em partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, exceto se a sua concentração for individualmente igual ou inferior às concentrações relevantes estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a classificação das misturas que as contenham, como substâncias CMR, se estiverem inacessíveis às crianças ou se a sua utilização tiver sido autorizada. A Comissão pode autorizar a utilização de substâncias CMR das categorias 1A, 1B ou 2 nos brinquedos se a utilização da substância tiver sido avaliada pelo comité científico competente, que a considerou segura, em particular no que diz respeito à exposição, se a utilização da substância em artigos de consumo não for proibida ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³ e, além disso, para as substâncias CMR das categorias 1A e 1B, se não existirem substâncias ou misturas alternativas adequadas. O apêndice A do anexo II da Diretiva 2009/48/CE inclui a lista das substâncias classificadas como CMR e das suas formas de utilização autorizadas.
- (2) No seu parecer⁴, adotado em 16 de dezembro de 2022 e retificado em 9 de março de 2023, o Comité Científico dos Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes («CCRSAE») reconheceu que o cobalto pode estar presente nos brinquedos e nos

¹ JO L 170 de 30.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>.

² Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

⁴ [CCRSAE — Parecer científico «Safety of the presence of cobalt in toys» — Comissão Europeia \(europa.eu\)](#).

constituintes dos brinquedos como impureza no níquel e nas ligas que contêm níquel. Estes materiais têm várias aplicações em brinquedos, incluindo a utilização de niquelagem, revestimentos condutores de eletricidade e em ligas como o cobreníquelzinco (*maillechort*) e o aço inoxidável. Além disso, no mesmo parecer, o CCRSAE reconheceu que o cobalto pode ser intencionalmente adicionado aos brinquedos, como, por exemplo, no caso dos pigmentos ou corantes à base de cobalto, de metais duros específicos, das baterias e dos materiais para as canetas 3D e a impressão 3D.

- (3) O cobalto, na sua forma metálica, mas também vários sais de cobalto, como o sulfato de cobalto, o di(acetato) de cobalto, o dinitrato de cobalto, o dicloreto de cobalto e o carbonato de cobalto, estão classificados, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como substâncias cancerígenas da categoria 1B, substâncias mutagénicas da categoria 2 e substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1B, entre outras classes de perigo. As classificações são aplicáveis desde 1 de outubro de 2021 para o cobalto metálico e desde 1 de dezembro de 2019 para as outras formas iónicas à base de cobalto.
- (4) A indústria dos brinquedos estima que a percentagem mais elevada de cobalto como contaminante do níquel esteja ligeiramente acima de 0,1 % no aço inoxidável e de 0,3 % nos constituintes metálicos dos brinquedos destinados à condução da corrente elétrica que não sejam de aço inoxidável. Estes valores são superiores à concentração relevante para substâncias cancerígenas da categoria 1B estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que é de 0,1 % de acordo com o quadro 3.6.2 do mesmo regulamento. A correspondente derrogação à proibição de substâncias CMR nos brinquedos, prevista no anexo II, parte III, ponto 4, alínea a), da Diretiva 2009/48/CE, não pode, por conseguinte, ser aplicada.
- (5) Além disso, o cobalto presente nos brinquedos pode ser acessível às crianças durante a utilização, por exemplo, ao tocarem em constituintes metálicos de brinquedos que contenham cobalto metálico ou ao entrar em contacto com sais de cobalto contido em pigmentos ou corantes, como no caso dos produtos cosméticos em pó para crianças. A derrogação à proibição de substâncias CMR nos brinquedos que refere a inacessibilidade, estabelecida no anexo II, parte III, ponto 4, alínea b), da Diretiva 2009/48/CE, por conseguinte, também não pode ser aplicada ao cobalto e aos materiais que contenham sais de cobalto.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão incumbiu o CCRSAE de avaliar a utilização de cobalto nos brinquedos, atendendo em especial à exposição, com vista à eventual autorização de utilizações em brinquedos que tenham sido avaliadas como seguras.
- (7) No seu parecer, adotado em 16 de dezembro de 2022, o CCRSAE considerou seis cenários (cada um incluindo um ou mais modos de exposição: inalação, oral e cutânea), como relevantes para a avaliação da exposição e, eventualmente, para identificar utilizações seguras para as quais possa ser concedida uma derrogação.
- (8) No cenário 1, são incluídos os metais que contenham cobalto para permitir a condução de corrente elétrica. No seu parecer já referido, o CCRSAE considerou que o risco devido à inalação de cobalto associado à utilização de metais que contenham cobalto pode ser considerado negligenciável e, por conseguinte, pouco suscetível de estar associado a um risco acrescido para as crianças que utilizem esses brinquedos. É por esta razão que a presença de cobalto nos metais destinados à condução da corrente elétrica pode ser considerada segura em relação à exposição por inalação. O CCRSAE considera que a exposição ao cobalto por via cutânea pode ser considerada

negligenciável no manuseamento de maquetes ferroviárias e das correspondentes juntas durante a utilização ou a montagem. O CCRSAE concorda que não é suscetível de ocorrer qualquer exposição por via oral direta quando da utilização prevista destes produtos, uma vez que é pouco provável a ingestão das partes metálicas deste tipo de brinquedos. Considera-se que o contacto com a boca não é motivo de preocupação para o grupo etário dos utilizadores mais suscetíveis de brincar com maquetes com carris metálicos. A raspagem durante o contacto com a boca não seria relevante devido à dureza do material. No entanto, pode ocorrer uma exposição por via indireta através da ingestão de poeiras presentes nas mãos ou na superfície de objetos próximos, em especial por contacto da mão com a boca da criança.

- (9) No cenário 2, os metais que contenham cobalto têm uma função diferente da condução elétrica, como no caso dos brinquedos metálicos, jóias de brincar, giradores de mão e ímanes. Com base na exposição por inalação negligenciável relacionada com a utilização destes brinquedos, a via inalatória para o cobalto está associada a um risco negligenciável e a exposição ao cobalto por via cutânea para este tipo de brinquedos é também negligenciável e pouco suscetível de estar associada a um risco acrescido. No que diz respeito à exposição por via oral, embora seja a mais relevante para o risco de ingestão de brinquedos metálicos que contenham cobalto, devido a lacunas de dados, o CCRSAE não pôde efetuar uma avaliação quantitativa da exposição para o conjunto destes brinquedos, uma vez que apenas foram fornecidos dados relativos a um rolamento de esferas em aço inoxidável e a um íman de pista de carros elétrica.
- (10) Quanto aos brinquedos metálicos, a análise de um rolamento de esferas em aço inoxidável não aborda adequadamente todas as possíveis fontes de exposição por via oral provenientes de outros brinquedos metálicos abrangidos por este cenário. No entanto, com base nos valores toxicológicos de referência disponíveis para a exposição por via oral, o CCRSAE calculou novos valores-limite de migração para o cobalto nos brinquedos. No seu parecer, o CCRSAE afirma que o cumprimento desses valores-limite de migração deve evitar os riscos associados à exposição por via oral. Dado que o cenário 2 abrange os brinquedos e os componentes de brinquedos de aço inoxidável, a sua utilização deve ser autorizada.
- (11) No entanto, devido às incertezas quanto às propriedades cancerígenas do cobalto após uma exposição por via oral, o CCRSAE recomendou a redução dos valores-limite de migração para os níveis mais baixos tecnicamente exequíveis.
- (12) No que toca aos ímanes, a análise baseou-se nos dados fornecidos para um íman de pista de carros elétrica. O CCRSAE apoia a ideia de que a exposição ao cobalto por via cutânea para um íman de pista de carros elétrica é negligenciável e pouco suscetível de estar associada a um risco acrescido. O CCRSAE considera que a exposição por via oral é mais relevante e recomenda uma análise da migração referente à exposição oral. Além disso, o CCRSAE recomenda a utilização de ímanes à base de neodímio («ímanes NdFeB») nos brinquedos em alternativa aos ímanes de samário-cobalto (SmCo).
- (13) Uma vez que os ímanes NdFeB contêm cobalto metálico em quantidades superiores à concentração relevante para substâncias cancerígenas da categoria 1B estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a sua utilização seria proibida. Por conseguinte, a utilização desses ímanes deve ser autorizada sempre que esses ímanes não possam ser ingeridos, nem inalados, ou seja, ímanes, brinquedos e seus componentes que contenham ímanes que não sejam peças pequenas de acordo com a norma harmonizada pertinente.

- (14) No cenário 3, o cobalto é utilizado em produtos de maquilhagem para crianças. Os dados sobre a quantidade de cobalto (como impureza ou parte de um corante) nesses brinquedos não estão disponíveis ou são escassos. Por conseguinte, o CCRSAE não pôde apresentar uma avaliação quantitativa da exposição com base numa amostra representativa nem chegar a conclusões sobre as utilizações seguras do cobalto que devem ser autorizadas ao abrigo da Diretiva 2009/48/CE.
- (15) No cenário 4, o cobalto é utilizado em canetas 3D, materiais para impressoras de brinquedo e brinquedos impressos. O CCRSAE considerou que deve ser dada especial atenção à exposição por inalação decorrente da utilização emergente de materiais que contêm cobalto nas canetas 3D e nas impressoras 3D. De acordo com o parecer do CCRSAE, os materiais que contenham cobalto devem, portanto, ser evitados na impressão 3D. Por conseguinte, não é possível identificar nenhuma utilização segura para materiais que contenham cobalto nas canetas 3D e nas impressoras 3D.
- (16) No cenário 5, o cobalto é utilizado em pinturas, tintas e revestimentos utilizados em brinquedos, gizos, bombas de giz e brinquedos feitos de couro ou de têxteis. O CCRSAE considera que a possibilidade de ingestão e de contacto com a boca deve ser tida em conta na avaliação da exposição das crianças ao cobalto desses brinquedos. Devido a lacunas de dados, o CCRSAE não pôde, no entanto, efetuar uma avaliação quantitativa da exposição. No cenário 5, poderá existir um risco potencial associado à exposição por inalação ao cobalto proveniente de gizos e bombas de giz, bem como de constituintes em pó de brinquedos que contenham pigmentos ou corantes à base de cobalto. No caso desses brinquedos, o CCRSAE recomendou a utilização de pigmentos sem cobalto. Por conseguinte, neste cenário, o CCRSAE não identificou quaisquer utilizações seguras que devam ser autorizadas ao abrigo da Diretiva 2009/48/CE.
- (17) No cenário 6, o cobalto é utilizado em baterias. O CCRSAE considera que a exposição ao cobalto proveniente de baterias não pode ser excluída e que as baterias (especialmente as pequenas pilhas de botão) constituem uma fonte realista para uma possível exposição ao cobalto, embora não seja possível apresentar um cenário de exposição quantitativa. Embora sem chegar a nenhuma conclusão específica sobre quaisquer utilizações seguras que devam ser autorizadas ao abrigo da Diretiva 2009/48/CE, o CCRSAE reconhece, no seu parecer acima referido, que a norma harmonizada pertinente de apoio à Diretiva 2009/48/CE exige que as pequenas baterias, ou seja, as baterias que cabem inteiramente no cilindro de peças pequenas, conforme especificado no ponto 8.2 da norma EN 71-1:2014+A1:2018, não sejam removíveis sem a ajuda de uma ferramenta (EN IEC 62115:2020/A11:2020, cláusula 13.4.1).
- (18) Em conclusão, de acordo com o parecer do CCRSAE, afigura-se que os componentes metálicos dos brinquedos que contenham cobalto destinados à condução de corrente elétrica podem ser autorizados por serem quimicamente seguros. Além disso, o cobalto também pode ser autorizado em brinquedos e componentes de brinquedos de aço inoxidável e em ímanes NdFeB utilizados em brinquedos, se esses ímanes não puderem ser ingeridos, nem inalados.
- (19) A análise de alternativas efetuada pelo setor dos brinquedos em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 4, alínea c), subalínea ii), da Diretiva 2009/48/CE foi considerada incompleta pelo CCRSAE, uma vez que a análise não abrangeu todos os cenários pertinentes. No entanto, no que diz respeito ao cobalto metálico contido em componentes metálicos destinados à condução de corrente elétrica, em brinquedos e componentes de brinquedos de aço inoxidável, que contenham cobalto como impureza

no níquel, e nos ímanes NdFeB, a avaliação estava completa e não identificou quaisquer substâncias ou misturas alternativas adequadas disponíveis.

- (20) Em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 4, alínea c), subalínea iii), e ponto 5, alínea c), subalínea ii), da Diretiva 2009/48/CE, a utilização de substâncias CMR das categorias 1A, 1B e 2 não pode ser autorizada se a utilização da substância for proibida em produtos de consumo de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006. As entradas 28 e 30 do anexo XVII do referido regulamento apenas restringem a colocação no mercado e a utilização, nomeadamente, do cobalto como substância ou em misturas para fornecimento ao público em geral, mas não em artigos de consumo. A entrada 75 do anexo XVII do referido regulamento restringe apenas a colocação no mercado e a utilização, nomeadamente, do cobalto em misturas para efeitos de tatuagem, mas não em artigos de consumo. A entrada 3 do anexo XVII do referido regulamento restringe apenas a colocação no mercado e a utilização de substâncias líquidas, incluindo o cobalto, em artigos decorativos destinados à produção de efeitos de luz ou de cor, truques, partidas, jogos para um ou mais participantes e artigos destinados a ser utilizados como tais, bem como a colocação no mercado de petróleo de iluminação e de combustíveis de isqueiro para grelhadores. A restrição da entrada 3 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, uma vez que é aplicável ao cobalto sob forma líquida, não é considerada equivalente a uma proibição da utilização dessa substância em artigos de consumo para efeitos desta derrogação, uma vez que não se prevê que o aço inoxidável que contém cobalto se apresente sob forma líquida. Por conseguinte, a alteração da Diretiva 2009/48/CE, tal como estabelecida na presente diretiva, não afeta a aplicação da entrada 3 aos brinquedos abrangidos por essa entrada.
- (21) A Diretiva 2009/48/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (22) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 47.º da Diretiva 2009/48/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Ao apêndice A do anexo II da Diretiva 2009/48/CE é aditada a seguinte linha:

«Cobalto	CMR 1B	Em brinquedos e componentes de brinquedos de aço inoxidável, como impureza no níquel presente no aço inoxidável. Em componentes de brinquedos destinados à condução da corrente elétrica. Em ímanes à base de neodímio utilizados em brinquedos, se esses ímanes não puderem ser ingeridos, nem inalados.»
----------	--------	--

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até *[Inserir data correspondente a 6 meses após a data de publicação no JO]*, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os

Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de [*Inserir data correspondente a 7 meses após a data de publicação no JO*].

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula von der Leyen