

**Bruxelles, 22 octombrie 2025
(OR. en)**

14411/25

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	10 octombrie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D110270/01
Subiect:	DIRECTIVA (UE) .../... A COMISIEI din XXX de modificare a apendicelui A din anexa II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește cobaltul

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D110270/01.

Anexă: D110270/01



COMISIA
EUROPEANĂ

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

DIRECTIVA (UE) .../... A COMISIEI

din XXX

de modificare a apendicelui A din anexa II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește cobaltul

(Text cu relevanță pentru SEE)

D110270/01 DIRECTIVA (UE) .../... A COMISIEI

din **XXX**

de modificare a appendicelui A din anexa II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește cobaltul

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor¹, în special articolul 46 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Directiva 2009/48/CE stabilește cerințele generale pentru substanțele clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului². Substanțele CMR din categoria 1A, 1B sau 2 nu trebuie să fie utilizate în jucării, în componente ale jucăriilor sau în părți micro-structurale distincte ale jucăriilor, cu excepția cazului în care aceste substanțe sunt în concentrații individuale egale cu sau mai mici decât concentrațiile relevante stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pentru clasificarea amestecurilor care le conțin ca CMR, sunt inaccesibile copiilor sau utilizarea lor a fost permisă. Comisia poate permite utilizarea substanțelor CMR din categoria 1A, 1B sau 2 în jucării în cazul în care utilizarea substanței a fost evaluată de comitetul științific competent și s-a constatat că este sigură, în special din punctul de vedere al expunerii, utilizarea substanței în articole de consum nu este interzisă în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului³ și, în plus, în cazul substanțelor CMR din categoriile 1A și 1B, nu există substanțe sau amestecuri alternative adecvate. Apendicele A din anexa II la Directiva 2009/48/CE conține lista substanțelor CMR și a utilizărilor permise ale acestora.
- (2) În avizul⁴ său adoptat la 16 decembrie 2022 și corectat la 9 martie 2023, Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului și riscurile emergente (denumit în continuare „SCHEER”) a constatat că cobaltul poate fi prezent în jucării și în materialele

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

² Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

⁴ [SCHEER – Aviz științific privind siguranța prezenței cobaltului în jucării – Comisia Europeană \(europa.eu\)](http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

jucăriilor ca impuritate în nichel și în aliaje care conțin nichel. Aceste materiale au o serie de aplicații în jucării, printre care utilizarea placării cu nichel, a acoperirilor electroconductoare și a aliajelor, cum ar fi cupru-nichel-zinc (alpaca) și oțelul inoxidabil. În plus, în același aviz, SCHEER a identificat faptul că cobaltul poate fi adăugat intenționat în jucării, cum ar fi, de exemplu, în cazul pigmentilor sau coloranților pe bază de cobalt, al metalelor dure specifice, al bateriilor și al materialelor pentru stilourile 3D și imprimarea 3D.

- (3) Cobaltul, în forma sa metalică, dar și mai multe săruri de cobalt, cum ar fi sulfat de cobalt, di(acetat) de cobalt, dinitrat de cobalt, diclorură de cobalt și carbonat de cobalt, sunt clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ca fiind cancerigene din categoria 1B, mutagene din categoria 2 și toxice pentru reproducere din categoria 1B, printre alte clase de pericol. Clasificările se aplică de la 1 octombrie 2021 pentru cobaltul metalic și de la 1 decembrie 2019 pentru alte forme ionice de cobalt.
- (4) Cel mai mare procent de cobalt ca contaminant al nichelului a fost estimat de industria jucăriilor ca depășind ușor 0,1 % în oțelul inoxidabil și 0,3 % în materialele metalice ale jucăriilor destinate a fi conductoare de curent electric care nu sunt fabricate din oțel inoxidabil. Aceste procente depășesc concentrația relevantă pentru agenții cancerigeni din categoria 1B prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, care este de 0,1 % în conformitate cu tabelul 3.6.2 din regulamentul respectiv. Prin urmare, nu poate fi aplicată derogarea aferentă de la interzicerea substanțelor CMR în jucării, prevăzută la punctul 4 litera (a) din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE.
- (5) În plus, cobaltul din jucării poate fi accesibil copiilor în timpul jocului, de exemplu atunci când ating materialele metalice ale jucăriilor care conțin cobalt metalic sau când intră în contact cu sărurile de cobalt conținute de pigmenti sau coloranți, cum ar fi în produsele cosmetice de jucărie sub formă de pudră. Prin urmare, nu poate fi aplicată derogarea de la interzicerea substanțelor CMR din jucării care se referă la inaccesibilitate, prevăzută la punctul 4 litera (b) din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE, în ceea ce privește materialele care conțin cobalt și săruri de cobalt.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia a mandatat SCHEER să evalueze utilizarea cobaltului în jucării, în special în ceea ce privește expunerea, pentru a permite eventual acele utilizări în jucării care au fost evaluate ca fiind sigure.
- (7) În avizul său adoptat la 16 decembrie 2022, SCHEER a luat în considerare 6 scenarii (fiecare incluzând unul sau mai multe moduri de expunere: prin inhalare, orală și cutanată) ca fiind relevante pentru evaluarea expunerii și, eventual, pentru identificarea utilizărilor sigure pentru care ar putea fi acordată o derogare.
- (8) În scenariul 1 sunt incluse metale care conțin cobalt pentru a permite conducerea curentului electric. În avizul menționat mai sus, SCHEER a considerat că riscul cauzat de inhalarea cobaltului asociat cu utilizarea metalelor care conțin cobalt poate fi considerat neglijabil și, prin urmare, este puțin probabil să fie asociat cu un risc crescut pentru copiii care se joacă cu astfel de jucării. Acesta este motivul pentru care prezența cobaltului în metalele destinate a fi conductoare de curent electric poate fi considerată sigură în ceea ce privește expunerea prin inhalare. SCHEER este de părere că expunerea cutanată la cobalt poate fi considerată neglijabilă atunci când se manipulează șine model și îmbinări de șine model în timpul jocului sau al asamblării. SCHEER este de acord că nu se preconizează nicio expunere orală directă prin utilizarea prevăzută a acestor produse, deoarece este puțin probabil ca părțile metalice ale acestor tipuri de jucării să fie ingerate. Se consideră că contactul bucal nu reprezintă un motiv de îngrijorare pentru grupul de vârstă al utilizatorilor care sunt cei mai susceptibili să se joace cu șine model

cu linie metalică. Decojirea în timpul contactului bucal nu ar fi relevantă din cauza durității materialului. Cu toate acestea, o posibilă cale indirectă de expunere poate apărea prin ingerarea prafului prezent pe mâini sau prin depunerea pe obiectele din apropiere, în special prin contactul mână-gură al copiilor.

- (9) În scenariul 2, metalele care conțin cobalt îndeplinesc o altă funcție decât conductanța electrică, cum ar fi în componența jucăriilor metalice, a bijuteriilor de jucărie, a jucăriilor „fidget spinner” și a magneților. Având în vedere expunerea neglijabilă prin inhalare legată de utilizarea acestor jucării, calea care duce la inhalarea cobaltului este asociată cu un risc neglijabil și, de asemenea, expunerea la cobalt pe cale cutanată pentru aceste tipuri de jucării este neglijabilă și este puțin probabil să fie asociată cu un risc crescut. În ceea ce privește expunerea orală, deși este cea mai relevantă în ceea ce privește riscul de ingerare a jucăriilor metalice care conțin cobalt, din cauza lacunelor în materie de date, SCHEER nu a putut efectua o evaluare cantitativă a expunerii pentru toate aceste jucării, deoarece au fost furnizate numai date privind un rulment cu bile din oțel inoxidabil și un magnet pentru „slot car”.
- (10) În ceea ce privește jucăriile metalice, analiza unui rulment cu bile din oțel inoxidabil nu abordează în mod corespunzător toate sursele posibile de expunere orală provenite de la alte jucării metalice care intră sub incidența acestui scenariu. Cu toate acestea, pe baza valorilor toxicologice de referință disponibile pentru expunerea orală, SCHEER a calculat noi limite de migrare pentru cobaltul din jucării. În avizul său, SCHEER afirmă că respectarea acestor limite de migrare ar trebui să prevină riscurile asociate expunerii orale. Având în vedere că scenariul 2 vizează jucăriile și componentele acestora din oțel inoxidabil, utilizarea acestora ar trebui să fie permisă.
- (11) Cu toate acestea, din cauza incertitudinilor privind proprietățile cancerigene ale cobaltului după expunerea orală, SCHEER a recomandat reducerea limitelor de migrare la cele mai scăzute niveluri realizabile din punct de vedere tehnic.
- (12) În ceea ce privește magneții, analiza s-a bazat pe datele furnizate pentru un magnet pentru „slot car”. SCHEER susține opinia potrivit căreia expunerea la cobalt pe cale cutanată pentru un magnet pentru „slot car” este neglijabilă și este puțin probabil să fie asociată cu un risc crescut. SCHEER consideră expunerea orală ca fiind cea mai relevantă și recomandă analiza migrației pentru expunerea orală. În plus, SCHEER recomandă utilizarea magneților pe bază de neodim („magneți NdFeB”) în jucării ca alternativă la magneții din samariu-cobalt („SmCo”).
- (13) Deoarece magneții NdFeB conțin cobalt metalic în cantități care depășesc concentrația relevantă pentru agenții cancerigeni din categoria 1B prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, utilizarea lor ar fi interzisă. Prin urmare, utilizarea unor astfel de magneți ar trebui permisă în cazul în care magneții respectivi nu pot fi înghițiți sau inhalați, și anume magneții, jucăriile și componentele lor care conțin magneți care nu sunt părți mici în conformitate cu standardul armonizat relevant.
- (14) În scenariul 3, cobaltul este utilizat la alcătuirea produselor de machiaj de jucărie. Nu sunt disponibile date sau datele sunt insuficiente cu privire la cantitatea de cobalt (sub formă de impuritate sau parte a unui colorant) din astfel de jucării. Prin urmare, SCHEER nu a putut furniza o evaluare cantitativă a expunerii pe un eșantion reprezentativ și nici nu a putut concluziona cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a cobaltului, care ar trebui să fie permisă în temeiul Directivei 2009/48/CE.
- (15) În scenariul 4, cobaltul este utilizat în stilouri 3D, în materiale pentru imprimante de jucării și în jucării imprimate. SCHEER a considerat că ar trebui să se acorde o atenție

deosebită expunerii prin inhalare ca urmare a utilizării emergente a materialelor care conțin cobalt în stilourile 3D și în imprimantele 3D. Prin urmare, în conformitate cu avizul SCHEER, materialele care conțin cobalt ar trebui evitate pentru imprimarea 3D. În consecință, nu poate fi identificată nicio utilizare sigură pentru materialele care conțin cobalt în stilouri 3D și imprimante 3D.

- (16) În scenariul 5, cobaltul este utilizat în vopsele, cerneluri și învelișuri utilizate pentru jucării, cretă și bombe cu cretă și jucării din piele sau textile. SCHEER este de părere că posibilitatea de ingerare și contact bucal trebuie luată în considerare atunci când se evaluează expunerea copiilor la cobaltul din aceste jucării. Cu toate acestea, din cauza lipsei de date, SCHEER nu a putut efectua o evaluare cantitativă a expunerii. În scenariul 5, ar putea fi asociat un risc potențial pentru expunerea prin inhalare la cobaltul din cretă și din bombele cu cretă, precum și din materiale sub formă de pudră ale jucăriilor care conțin pigmenți sau coloranți pe bază de cobalt. Pentru astfel de jucării, SCHEER a recomandat utilizarea pigmentilor fără cobalt. În consecință, pentru acest scenariu, SCHEER nu a identificat utilizări sigure care ar trebui permise în temeiul Directivei 2009/48/CE.
- (17) În scenariul 6, cobaltul este utilizat în baterii. SCHEER este de părere că expunerea la cobaltul din baterii nu poate fi exclusă și că bateriile (în special cele mici de tip pastilă) reprezintă o sursă reală pentru o posibilă expunere la cobalt, deși nu a putut fi furnizat niciun scenariu de expunere cantitativă. Deși nu s-a pronunțat în mod specific cu privire la utilizările sigure care ar trebui permise în temeiul Directivei 2009/48/CE, în avizul menționat mai sus, SCHEER recunoaște că standardul armonizat relevant care sprijină Directiva 2009/48/CE impune ca bateriile mici, și anume bateriile care se încadrează integral în cilindrul unor piese mici, astfel cum se specifică la punctul 8.2 din EN 71-1:2014+A1:2018, să nu poată fi îndepărtate fără ajutorul unui instrument (EN IEC 62115 :2020/A11:2020, clauza 13.4.1).
- (18) În concluzie, din avizul SCHEER reiese că pot fi permise ca fiind sigure din punct de vedere chimic componentele metalice ale jucăriilor care conțin cobalt destinate a fi conductoare de curent electric. În plus, cobaltul poate fi permis și în jucăriile și componentele jucăriilor fabricate din oțel inoxidabil și în magneții NdFeB utilizați în jucării, dacă acești magneți nu pot fi înghițiți sau inhalați.
- (19) Analiza alternativelor efectuată de industria jucăriilor în conformitate cu punctul 4 litera (c) subpunctul (ii) din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE a fost considerată incompletă de către SCHEER, deoarece analiza nu acoperea toate scenariile relevante. Cu toate acestea, în ceea ce privește cobaltul metalic conținut în componentele metalice ale jucăriilor destinate a fi conductoare de curent electric, în jucării și componente de jucării fabricate din oțel inoxidabil, care conțin cobalt ca impuritate în nichel, precum și în magneții NdFeB, evaluarea a fost completă și nu a identificat disponibilitatea niciunei substanțe alternative sau amestec alternativ adecvat.
- (20) În conformitate cu punctul 4 litera (c) subpunctul (iii) și punctul 5 litera (c) subpunctul (ii) din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE, utilizarea substanțelor CMR din categoriile 1A, 1B și 2 nu poate fi permisă în cazul în care substanța este interzisă în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. Rubricile 28 și 30 din anexa XVII la regulamentul respectiv restricționează numai introducerea pe piață și utilizarea, printre altele, a cobaltului ca substanță sau în amestecuri destinate publicului larg, dar nu și în articole de consum. Rubrica 75 din anexa XVII la regulamentul respectiv restricționează numai introducerea pe piață și utilizarea, printre altele, a cobaltului în amestecuri „în scopul tatuării”, dar nu și în articolele de consum. Rubrica 3 din anexa XVII la

regulamentul respectiv restricționează numai introducerea pe piață și utilizarea substanțelor lichide, inclusiv a cobaltului, în articole decorative destinate producerii unor efecte de lumină sau de culoare, în obiecte destinate producerii de farse și capcane, în jocuri pentru unul sau mai mulți participanți și în articolele destinate a fi utilizate ca astfel de jocuri, precum și introducerea pe piață a uleiurilor lampante și a lichidelor de aprins focul pentru grătar. Restricția de la rubrica 3 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, deoarece se aplică cobaltului sub formă lichidă, nu este considerată o interdicție de utilizare a substanței respective în articolele de consum în sensul acestei derogări, deoarece nu se preconizează că oțelul inoxidabil care conține cobalt va fi sub formă lichidă. Prin urmare, modificarea Directivei 2009/48/CE, astfel cum este prevăzută în prezenta directivă, nu afectează aplicarea rubricii 3 în cazul jucăriilor care intră sub incidența respectivei rubrici.

- (21) Prin urmare, Directiva 2009/48/CE trebuie modificată în consecință.
- (22) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului instituit prin articolul 47 din Directiva 2009/48/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

În apendicele A din anexa II la Directiva 2009/48/CE se adaugă următorul rând:

„Cobalt	CMR 1B	În jucării și componente ale jucăriilor confecționate din oțel inoxidabil, ca impuritate în nichelul conținut în oțelul inoxidabil. În componente ale jucăriilor destinate a fi conductoare de curent electric. În magneții pe bază de neodim utilizați în jucării, dacă acești magneți nu pot fi înghițiți sau inhalați.”
---------	--------	---

Articolul 2

- (1) Statele membre adoptă și publică, până cel târziu la *[A se introduce aici data, 6 luni după publicarea în JO.]*, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective.
- Statele membre aplică dispozițiile respective începând cu *[A se introduce aici data, 7 luni de la publicarea în JO]*.
- Atunci când sunt adoptate de statele membre, dispozițiile respective cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.
- (2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții din dreptul național pe care le adoptă în domeniul reglementat prin prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula von der Leyen