

**Bryssel den 22 oktober 2025
(OR. en)**

14411/25

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	10 oktober 2025
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Ärende:	KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) .../... av den XXX om ändring av tillägg A till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, vad gäller kobolt

För delegationerna bifogas dokument [...](2025) XXX draft - D 110270/1.

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



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
[...] (2025) XXX draft

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) .../...

av den XXX

**om ändring av tillägg A till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv
2009/48/EG om leksakers säkerhet, vad gäller kobolt**

(Text av betydelse för EES)

D110270/01 KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av tillägg A till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, vad gäller kobolt

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet¹, särskilt artikel 46.3, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2009/48/EG fastställs allmänna krav för ämnen som klassificeras som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008². CMR-ämnen i kategori 1A, 1B eller 2 får inte användas i leksaker, i leksakers beståndsdelar eller i mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker, utom om de ingår i separata koncentrationer som är lika stora som eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställs i förordning (EG) nr 1272/2008 för klassificering av blandningar som innehåller dessa ämnen som CMR-ämnen, om de är oåtkomliga för barn eller om ett beslut har fattats om att tillåta deras användning. Kommissionen kan tillåta användning av CMR-ämnen i kategori 1A, 1B eller 2 i leksaker om användningen av ett ämne har utvärderats av den berörda vetenskapliga kommittén och befunnits säker, i synnerhet med tanke på exponeringen, om ämnet inte är förbjudet för användning i konsumentvaror enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006³ och, när det gäller CMR-ämnen i kategori 1A och 1B, om det inte finns några lämpliga alternativa ämnen eller blandningar. Tillägg A till bilaga II till direktiv 2009/48/EG innehåller en förteckning över CMR-ämnen och deras tillåtna användning.
- (2) I ett yttrande⁴ som antogs den 16 december 2022 och rättades den 9 mars 2023 konstaterade vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker (*Scheer*) att kobolt kan förekomma i leksaker och leksaksmaterial som en förorening i nickel och

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

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

⁴ [SCHEER – Scientific Opinion on the safety of the presence of cobalt in toys – Europeiska kommissionen \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/science/science-policy/scientific-opinion-on-the-safety-of-the-presence-of-cobalt-in-toys).

i legeringar som innehåller nickel. Dessa material används på flera olika sätt i leksaker, bland annat i förnicklade ytor, i elektriskt ledande beläggningar och i legeringar såsom nysilver och rostfritt stål. I samma yttrande konstaterade Scheer vidare att kobolt kan tillsättas avsiktligt i leksaker, till exempel i koboltbaserade pigment eller färgämnen, vissa hårdmetaller, batterier och material för 3D-pennor och 3D-skrivare.

- (3) Kobolt i metallisk form, men även flera koboltsalter, såsom koboltsulfat, koboltacetat, kobolt(II)dinitrat, koboltdiklorid och koboltkarbonat, klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerframkallande ämnen i kategori 1B, mutagena i kategori 2 och reproduktionstoxiska i kategori 1B, bland andra faroklasser. Klassificeringarna tillämpas från och med den 1 oktober 2021 för metallisk kobolt och från och med den 1 december 2019 för andra jonformer av kobolt.
- (4) Leksaksbranschen har uppskattat att den högsta andelen kobolt som förorening i nickel är något högre än 0,1 % i rostfritt stål och 0,3 % i metalliska leksaksmaterial som är avsedda att leda elektrisk ström och som inte är tillverkade av rostfritt stål. Det är högre än den relevanta koncentrationen för cancerframkallande ämnen i kategori 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008, som är 0,1 % enligt tabell 3.6.2 i den förordningen. Det relaterade undantaget från förbudet mot CMR-ämnen i leksaker som fastställs i del III punkt 4 a i bilaga II till direktiv 2009/48/EG kan därför inte tillämpas.
- (5) Vidare kan kobolt i leksaker vara åtkomligt för barn vid lek, till exempel när de vidrör metalliska leksaksmaterial som innehåller metallisk kobolt eller när de kommer i kontakt med koboltsalter som finns i pigment eller färgämnen, till exempel i pulverliknande kosmetika för barn. Det undantag från förbudet mot CMR-ämnen i leksaker som avser oåtkomlighet och som fastställs i del III punkt 4 b i bilaga II till direktiv 2009/48/EG kan därför inte heller tillämpas när det gäller material som innehåller kobolt och koboltsalter.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående gav kommissionen Scheer i uppdrag att utvärdera användningen av kobolt i leksaker, särskilt med avseende på exponering, för att göra det möjligt att tillåta sådana användningar i leksaker som har bedömts vara säkra.
- (7) I ett yttrande som antogs den 16 december 2022 gick Scheer igenom sex scenarier (som vart och ett innefattade en eller flera exponeringsvägar, nämligen inandning, oral exponering och hudexponering) som ansågs vara relevanta för exponeringsbedömningen och för möjligheten att fastställa säkra användningar för vilka undantag skulle kunna beviljas.
- (8) I scenario 1 ingår metaller som innehåller kobolt och som är avsedda att möjliggöra ledning av elektrisk ström. I ovan nämnda yttrande konstaterade Scheer att risken för inandning av kobolt i samband med användning av metaller som innehåller kobolt kan anses vara försumbar och att det därför är osannolikt att den är förknippad med en ökad risk för barn som leker med sådana leksaker. Därför kan förekomsten av kobolt i metaller som är avsedda att leda elektrisk ström anses vara säker när det gäller exponering genom inandning. Scheer anser att hudexponeringen för kobolt kan anses vara försumbar vid hantering av modelljärnvägsspår och skarvjärn till modelljärnvägsspår under lek eller montering. Scheer konstaterar också att ingen direkt oral exponering förväntas ske i samband med den avsedda användningen av dessa produkter, eftersom det är osannolikt att metalldelar från dessa leksakstyper kommer att förtäras. Att leksakerna stoppas i munnen betraktas inte som aktuellt för den åldersgrupp av användare som oftast leker med modelljärnvägsspår av metall. Att material skrapas av när man stoppar leksaken i munnen är inte aktuellt, på grund av materialets hårdhet. En möjlig indirekt exponeringsväg kan dock vara intag av partiklar som hamnat på

händer eller på föremål i närheten, framför allt genom kontakt mellan hand och mun hos barn.

- (9) I scenario 2 ingår metaller som innehåller kobolt och som har en annan funktion än att leda elektrisk ström, till exempel i metalleksaker, leksakssmycken, fingerspinnare och magneter. Med tanke på den försumbara exponeringen via inandning i samband med användningen av dessa leksaker är exponeringsvägen via inandning förknippad med försumbar risk när det gäller kobolt; även hudexponeringen för kobolt är försumbar för dessa leksakstyper, och det är osannolikt att den är förknippad med ökad risk. När det gäller oral exponering kunde Scheer på grund av dataluckor inte göra någon kvantitativ exponeringsbedömning för alla dessa leksaker, trots att oral exponering är det mest relevanta alternativet när det gäller risken för intag vid kontakt med metalleksaker som innehåller kobolt, eftersom uppgifter endast tillhandahölls om ett kullager av rostfritt stål och en magnet från en bilbanebil.
- (10) När det gäller metalleksaker är analysen av ett kullager av rostfritt stål inte tillräcklig för att behandla alla potentiella orala exponeringskällor i form av andra metalleksaker som omfattas av detta scenario. Scheer har dock beräknat nya migrationsgränser för kobolt i leksaker utifrån tillgängliga toxikologiska referensvärden för oral exponering. I sitt yttrande konstaterar Scheer att risker i samband med oral exponering bör förebyggas om dessa migrationsgränser iakttas. Eftersom scenario 2 omfattar leksaker och leksaksdelar av rostfritt stål bör användningen av dessa tillåtas.
- (11) På grund av osäkerheten kring de cancerframkallande egenskaperna hos kobolt vid oral exponering rekommenderar Scheer dock att gränsvärdena sänks till de lägsta tekniskt möjliga nivåerna.
- (12) När det gäller magneter baserades analysen på de uppgifter som lämnats för en magnet från en bilbanebil. Scheer stöder uppfattningen att exponeringen för kobolt från en sådan magnet via huden är försumbar och sannolikt inte förknippad med ökad risk. Scheer anser att oral exponering är mest relevant och rekommenderar migrationsanalys för oral exponering. Vidare rekommenderar Scheer att neodymmagneter används som ett alternativ till samarium-koboltmagneter i leksaker.
- (13) Eftersom neodymmagneter innehåller metallisk kobolt i mängder som överstiger den relevanta koncentrationen för cancerframkallande ämnen i kategori 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008 skulle användningen av sådana vara förbjuden. Användningen av sådana magneter borde följaktligen tillåtas i de fall där magneterna inte kan sväljas eller inandas, det vill säga när det gäller magneter, leksaker och leksaksdelar innehållande magneter som inte är smådelar enligt den relevanta harmoniserade standarden.
- (14) I scenario 3 används kobolt i kosmetika för barn. Det finns inga eller få uppgifter om mängden kobolt (som förorening eller del av ett färgämne) i sådana leksaker. Därför kunde Scheer inte tillhandahålla någon kvantitativ exponeringsbedömning av ett representativt urval och inte heller dra några slutsatser om säkra användningsområden för kobolt som bör tillåtas enligt direktiv 2009/48/EG.
- (15) I scenario 4 används kobolt i 3D-pennor, material för 3D-skrivare för leksaker och 3D-utskrivna leksaker. Scheer ansåg att särskild uppmärksamhet borde ägnas åt exponering via inandning i samband med den ökande användningen av material som innehåller kobolt i 3D-pennor och 3D-skrivare. Enligt Scheers yttrande bör material som innehåller kobolt därför undvikas vid 3D-utskrift. Det går därmed inte att fastställa någon säker användning av material som innehåller kobolt i 3D-pennor och 3D-skrivare.

- (16) I scenario 5 används kobolt i målningar, tryckfärger och beläggningar som används i leksaker, kriterier och kriteriebomber och i leksaker tillverkade av läder eller textilier. Scheer anser att möjligheten att barn äter saker eller stoppar dem i munnen måste beaktas vid bedömningen av barns exponering för kobolt från dessa leksaker. På grund av dataluckor har Scheer emellertid inte kunnat genomföra en kvantitativ exponeringsbedömning. I scenario 5 kan det finnas en potentiell risk för exponering via inandning av kobolt från kriterier och kriteriebomber samt från pulverliknande leksaksmaterial som innehåller koboltbaserade pigment eller färgämnen. För sådana leksaker rekommenderade Scheer att koboltfria pigment bör användas. För detta scenario har Scheer därför inte fastställt några säkra användningsområden som bör tillåtas enligt direktiv 2009/48/EG.
- (17) I scenario 6 används kobolt i batterier. Scheer anser att exponering för kobolt från batterier inte kan uteslutas och att batterier (särskilt små knappcells batterier) är en möjlig källa till exponering för kobolt, även om inget kvantitativt exponeringsscenario har kunnat tas fram. Även om Scheer inte drar några specifika slutsatser om någon säker användning som bör tillåtas enligt direktiv 2009/48/EG så konstaterar Scheer i det ovan nämnda yttrandet att den relevanta harmoniserade standarden till stöd för direktiv 2009/48/EG kräver att små batterier, dvs. batterier som helt och hållet passar in i smådels cylindern i enlighet med punkt 8.2 i EN 71-1:2014+A1:2018, inte ska gå att avlägsna utan ett verktyg (EN IEC 62115:2020/A11:2020, punkt 13.4.1).
- (18) Sammanfattningsvis framgår det av yttrandet från Scheer att leksaksdelar i metall som innehåller kobolt och som är avsedda att leda elektrisk ström kan tillåtas eftersom de kan anses vara kemiskt säkra. Kobolt kan även tillåtas i leksaker och leksaksdelar tillverkade av rostfritt stål och i neodymmagneter som används i leksaker, förutsatt att dessa magneter inte kan sväljas eller inandas.
- (19) Scheer ansåg att den analys av alternativ som utförts av leksaksbranschen i enlighet med del III punkt 4 c ii) i bilaga II till direktiv 2009/48/EG var ofullständig eftersom analysen inte omfattade alla relevanta scenarier. När det gäller metallisk kobolt i leksaksdelar av metall som är avsedda att leda elektrisk ström, i leksaker och leksaksdelar som är tillverkade av rostfritt stål och som innehåller kobolt som en förorening i nickel, samt i neodymmagneter, var bedömningen emellertid fullständig, och i den fastställdes inga lämpliga tillgängliga alternativa ämnen eller blandningar.
- (20) Enligt punkterna 4 c iii) och 5 c ii) i del III i bilaga II till direktiv 2009/48/EG får användning av CMR-ämnen i kategori 1A, 1B och 2 inte tillåtas om ämnet är förbjudet att använda i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006. Posterna 28 och 30 i bilaga XVII till den förordningen begränsar endast utsläppande på marknaden och användning av bland annat kobolt som ämne eller i blandningar för försäljning till allmänheten, men inte i konsumentvaror. Post 75 i bilaga XVII till den förordningen begränsar endast utsläppande på marknaden och användning av bland annat kobolt i blandningar som ska användas vid tatuering, men inte i konsumentvaror. Post 3 i bilaga XVII till den förordningen begränsar endast utsläppande på marknaden och användning av flytande ämnen, däribland kobolt, i prydnadsföremål avsedda att ge ljus- eller färg effekter, trolleri- och skämtartiklar, spel för en eller flera deltagare och varor avsedda att användas som sådana spel, samt utsläppande på marknaden av lampor och grilltändvätskor. Begränsningen i post 3 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 gäller kobolt i flytande form och anses följaktligen inte utgöra ett förbud mot användning av det ämnet i konsumentvaror vid tillämpningen av detta undantag, eftersom det rostfria stål som innehåller kobolt inte förväntas vara i flytande form.

Ändringen av direktiv 2009/48/EG, som fastställs i det här direktivet, påverkar därför inte tillämpningen av post 3 på leksaker som omfattas av den posten.

- (21) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (22) De åtgärder som föreskrivs i det här direktivet är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 47 i direktiv 2009/48/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I tillägg A till bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska följande rad läggas till:

”Kobolt	CMR 1B	I leksaker och leksaksdelar av rostfritt stål, som en förorening i nicklet i det rostfria stålet. I leksaksdelar som är avsedda att leda elektrisk ström. I neodymbaserade magneter som används i leksaker, förutsatt att dessa magneter inte kan sväljas eller inandas.”
---------	--------	---

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den [*ange det datum som infaller sex månader efter offentliggörandet i EUT*] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den [*ange det datum som infaller sju månader efter offentliggörandet i EUT*].

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.
2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den

*På kommissionens vägnar
Ursula von der Leyen
Ordförande*