



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Departementet

Den 24. september 2025
J.nr. 2024-5570
MIM 54-25

KOMITÉNOTAT TIL EU-UDVALGET OG EU-PROCEDURE INTERNT I REGERINGEN

**om ændring af tillæg A til bilag II til Europa Parlamentets og Rådets direktiv
2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår cobolt
(legetøjsdirektivet) (komitesag)**

KOM-dokument foreligger ikke

Nyt notat

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af tillæg A til bilag II i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår cobolt. Cobolt er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1b, skadelig for arveanlæg i kategori 2 og skadelig for forplantningsevnen i kategori 1b (fællesbetegnelse er CMR), og derfor forbudt i legetøjs tilgængelige dele i koncentrationer over 0,1 %. Cobolt kan være til stede i legetøj som en naturlig urenhed i nikkel og i legeringer, der indeholder nikkel i koncentrationer lige over 0,1 % samt i f.eks. magneter, og elektroledende belægninger, og som er nødvendig for den tekniske funktionalitet. Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) har vurderet, at specifikke anvendelser af cobolt ikke udgør en kemisk risiko for børn, og at der ikke er tilgængelige alternativer. Disse specifikke anvendelser, som undtages er: Som urenhed i nikkel i rustfrit stål, i elektroledende belægninger og i neodymium-magneter, hvis magneterne ikke kan sluges eller inhaleres. Kommissionens forslag er baseret på VKSM's vurdering. Forslaget vurderes at opretholde beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i komitéen for legetøjssikkerhed den 8. oktober 2025. Regeringen er positivt indstillet over for forslaget, da forslaget bevarer det gældende beskyttelsesniveau, og gør det muligt at producere elektrisk legetøj, som fungerer korrekt, og andet legetøj af metal. Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

Baggrund

Kommissionen har i perioden 11. august til 8. september 2025 haft ændringsforslag til legetøjsdirektivet (2009/48/EC) i offentlig høring. Forslaget vedrører tilladelse til fortsat brug af cobolt i visse legetøjselementer.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i komitéen for legetøjssikkerhed den 8. oktober 2025.

Forslaget vedrører tilpasning af bilag II, tillæg A til direktiv 2009/48/EF om legetøj, som er en liste, hvor der kan fastsættes tilladt brug for visse CMR-stoffer. Optagelsen af stoffer på bilag II, tillæg A vedtages efter forskriftsprocedure med kontrol i komitéen for legetøjssikkerhed, der er nedsat med hjemmel i legetøjsdirektivets artikel 47, stk. 2.

Hvis forslaget opnår kvalificeret flertal, sender Kommissionen forslaget til legalitetskontrol hos Rådet og Europa-Parlamentet, som inden for en frist på tre måneder kan modsætte sig forslaget. Hvis dette ikke er sket ved udløbet af fristen, vedtager Kommissionen forslaget.

Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet har fra fremsendelsen to måneder til at udtale sig om forslaget, hvilket sker med kvalificeret flertal.

Formål og indhold

Legetøjsdirektivet (2009/48/EF) indeholder en generel bestemmelse om, at stoffer klassificeret som kræftfremkaldende, skadelige for arveanlæg eller skadelige for forplantningsevnen (CMR-stoffer) som udgangspunkt ikke må anvendes i legetøj. Cobolt er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1b, skadelig for arveanlæg i kategori 2 og skadelig for forplantningsevnen i kategori 1b. Cobolt er derfor omfattet af det generelle forbud mod CMR-stoffer i legetøj og må ikke anvendes i legetøjs tilgængelige dele i koncentrationer over 0,1 %.

Cobolt er teknisk uundgåeligt i visse materialer, der anvendes i legetøjsprodukter. F.eks. indeholder rustfrit stål næsten altid nikkel, hvor cobolt kan optræde som naturlig urenhed i koncentrationer omkring eller lige over 0,1 %. I andre produkter som f.eks. magneter eller elektroledende belægninger indgår cobolt for at sikre et funktionelt og stabilt produkt.

Kommissionens forslag har til hensigt at tillade cobolt og coboltforbindelser i legetøj, hvor det vurderes sikkert for børn i henhold til direktivets bestemmelser, og hvor der ikke findes egnede alternativer til cobolt.

Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljøsager (VKSM) vurdering og anbefaling

VKSM identificerede seks scenarier, hvor børn kan blive eksponeret for cobolt fra legetøj, og vurderede børns risiko for alle seks scenarier i forhold til udsættelse via indånding, via hudkontakt og når børn putter legetøj i munden. I VKSM's vurdering indgik herudover, om der var egnede alternativer til cobolt.

De seks scenarier, som VKSM vurderede, var:

- 1) elektroledende belægninger såsom skinner til hobbytogsæt,
- 2) magneter, metallegter af rustfrit stål,
- 3) børne make-up,
- 4) 3-D penne, 3-D-printere,
- 5) maling, blæk, fast kridt og pulverkridt, læder og tøj,
- 6) batterier m.v.

VKSM konkluderede under scenarie 1) at børn ikke forventes at putte denne type legetøj i munden, og at det derfor ikke er en bekymring. Herudover forventes udsættelsen via inhalation og hudkontakt for at være neglignel. Under scenarie 2) konkluderede VKSM, at eksponeringen via inhalation og hudkontakt er neglignel, og at der ikke er tilstrækkelige data til at vurdere risikoen ved indtag. VKSM konkluderer derfor, at cobolt kun kan tillades i magneter, der ikke kan sluges eller inhaleres.

Kommissionens forslag er baseret på VKSM's vurdering og følgende ændringsforslag til tillæg A i bilag II foreslås:

Cobolt tillades i legetøj:

- Som urenhed i nikkel i rustfrit stål.
- I elektroledende belægninger.
- I neodymium-magneter, hvis magneterne ikke kan sluges eller inhaleres.

VKSM konkluderede, at der ikke findes egnede alternativer til de ovenfor angivne anvendelser af cobolt.

For de øvrige scenarier 3-6 kunne VKSM ikke identificere sikker brug for disse anvendelser, og der gives derfor ikke undtagelse til, at cobolt kan anvendes i disse scenarier.

Stoffet eller blandingen er ikke forbudt til anvendelse i forbrugerprodukter i henhold til REACH-forordningen (1907/2006), hvilket også er en forudsætning for optagelse på bilag II, tillæg A.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget er et direktiv og skal derfor implementeres i dansk ret ved en ændring af Bek. Nr. 815 af 07/06/2022 om legetøj.

Statsfinansielle konsekvenser samt konsekvenser og administrative konsekvenser for det offentlige

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser for virksomhederne

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Konsekvenser for miljø, sundhed og forbrugerbeskyttelse

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-miljøspecialudvalget. Dansk Industri og Legetøjsbranchen har oplyst, at de støtter forslaget, og DI tilføjer, at forslaget er relevant og nødvendigt af praktiske og tekniske hensyn.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. Der forventes at være en positiv holdning til forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter den foreslåede undtagelse til det generelle forbud mod CMR-stoffer i legetøj. Den foreslåede undtagelse for cobolt i bilag II, tillæg A balancerer sundhedsbeskyttelse med tekniske og praktiske hensyn. Producenter skal stadig dokumentere, at de overholder undtagelserne – f.eks. at magneter ikke kan sluges, og at cobolt kun findes som urenhed i rustfrit stål og ikke er tilsigtet tilsat. Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.