

Brusel 22. října 2025
(OR. en)

14411/25

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	10. října 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D 110270/1
Předmět:	SMĚRNICE KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterou se mění dodatek A přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o kobalt

Delegace naleznou v příloze dokument D 110270/1.

Příloha: D 110270/1



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
[...] (2025) XXX draft

SMĚRNICE KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

**kterou se mění dodatek A přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady
2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o kobalt**

(Text s významem pro EHP)

D110270/01 SMĚRNICE KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterou se mění dodatek A přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o kobalt

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček¹, a zejména na čl. 46 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2009/48/ES stanoví obecné požadavky pro látky klasifikované podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008² jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR). Látky klasifikované jako CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 se nesmí používat v hračkách, v součástech hraček ani v částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury, s výjimkou případů, kdy jsou tyto látky obsaženy v individuálních koncentracích stejných nebo nižších, než jsou příslušné koncentrace stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008 pro klasifikaci směsí s obsahem těchto látek jako CMR, nemají k nim přístup děti nebo bylo jejich použití schváleno. Komise může schválit použití látek klasifikovaných jako CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 v hračkách, pokud bylo použití látky zhodnoceno příslušným vědeckým výborem a shledáno jako bezpečné, zejména s ohledem na expozici, pokud použití látky ve spotřebních předmětech není podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006³ zakázáno a v případě látek klasifikovaných jako CMR kategorie 1A a 1B ještě pokud nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo směsi. Dodatek A přílohy II směrnice 2009/48/ES obsahuje seznam látek klasifikovaných jako CMR a schválených způsobů jejich používání.
- (2) Vědecký výbor pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika (dále jen „výbor SCHEER“) ve svém stanovisku⁴ přijatém dne 16. prosince 2022 a opraveném dne 9. března 2023 konstatoval, že kobalt může být přítomen v hračkách a materiálech hraček

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

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

⁴ [SCHEER – Vědecké stanovisko k bezpečnosti přítomnosti kobaltu v hračkách – Evropská komise \(europa.eu\)](http://europa.eu).

jako nečistota v niklu a ve slitinách, které nikl obsahují. Tyto materiály mají v hračkách řadu způsobů použití, včetně poniklování, elektrovedivých povlaků a ve slitinách, jako je niklová mosaz a nerezavějící ocel. Ve stejném stanovisku výbor SCHEER dále konstatoval, že kobalt lze do hraček přidávat záměrně, například v případě pigmentů nebo barviv na bázi kobaltu, specifických tvrdých kovů, baterií a materiálů pro 3D pera a 3D tisk.

- (3) Kobalt ve své kovové formě, ale také několik solí kobaltu, jako je síran kobaltnatý, octan kobaltnatý, dusičnan kobaltnatý, chlorid kobaltnatý a uhličitan kobaltnatý, jsou podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány kromě jiných tříd nebezpečnosti jako karcinogenní kategorie 1B, mutagenní kategorie 2 a toxické pro reprodukci kategorie 1B. Tyto klasifikace se uplatňují od 1. října 2021 pro kovový kobalt a od 1. prosince 2019 pro jiné iontové formy kobaltu.
- (4) Nejvyšší procentní podíl kobaltu jako kontaminantu niklu podle odhadů hračkařského průmyslu mírně překračuje 0,1 % v nerezavějící oceli a 0,3 % v materiálech kovových hraček, jež nejsou vyrobeny z nerezavějící oceli, které mají vést elektrický proud. To je vyšší hodnota než příslušná koncentrace pro karcinogeny kategorie 1B stanovená v nařízení (ES) č. 1272/2008, která podle tabulky 3.6.2 uvedeného nařízení činí 0,1 %. Související výjimku ze zákazu látek klasifikovaných jako CMR v hračkách, která je stanovena v části III bodě 4 písm. a) přílohy II směrnice 2009/48/ES, proto nelze uplatnit.
- (5) Kromě toho mohou mít děti ke kobaltu v hračkách přístup během hry, například když se dotýkají materiálů kovových hraček obsahujících kovový kobalt nebo když se dostávají do styku se solemi kobaltu obsaženými v pigmentech nebo barvivech, například v práškovité dětské kosmetice. Výjimku ze zákazu látek klasifikovaných jako CMR v hračkách odkazující na jejich nepřístupnost, která je stanovena v části III bodě 4 písm. b) přílohy II směrnice 2009/48/ES, proto nelze uplatnit ani pro materiály obsahující kobalt a soli kobaltu.
- (6) S ohledem na výše uvedené skutečnosti Komise pověřila výbor SCHEER, aby zhodnotil používání kobaltu v hračkách, zejména s ohledem na expozici, s cílem případně schválit způsoby jeho používání v hračkách, které byly vyhodnoceny jako bezpečné.
- (7) Ve svém stanovisku přijatém dne 16. prosince 2022 výbor SCHEER zvážil šest scénářů (přičemž každý z nich zahrnoval jeden nebo více způsobů expozice: vdechování, orální a dermální) jako relevantní pro posouzení expozice a případně pro identifikaci bezpečných způsobů používání, pro něž by mohla být udělena výjimka.
- (8) Ve scénáři 1 jsou zahrnuty kovy obsahující kobalt, které umožňují vést elektrický proud. Ve svém výše uvedeném stanovisku výbor SCHEER usoudil, že riziko vyplývající z vdechování kobaltu spojené s používáním kovů obsahujících kobalt lze považovat za zanedbatelné, a proto je nepravděpodobné, že by bylo spojeno se zvýšeným rizikem pro děti, které si s takovými hračkami hrají. Proto lze přítomnost kobaltu v kovech, které mají vést elektrický proud, považovat při expozici vdechováním za bezpečnou. Výbor SCHEER zastává názor, že dermální expozici kobaltu lze při manipulaci s koleji modelových železnic a jejich spojkami během hry nebo sestavování považovat za zanedbatelnou. Výbor SCHEER souhlasí s tím, že přímá orální expozice se prostřednictvím zamýšleného způsobu použití těchto výrobků neočekává, neboť je nepravděpodobné, že by došlo k požití kovových částí z těchto typů hraček. Má se za to, že vkládání do úst není v případě věkové skupiny uživatelů, která si s kovovými koleji modelových železnic bude nejpravděpodobněji hrát,

důvodem k obavám. Seškrábnutí při vkládání do úst by vzhledem k tvrdosti materiálu nebylo relevantní. Možná nepřímá cesta expozice však může nastat požitím prachu přítomného na ruce nebo usazujícího se na okolních předmětech, zejména když si děti dávají ruce do úst.

- (9) Ve scénáři 2 plní kovy obsahující kobalt jinou funkci než vedení elektřiny, např. v případě kovových hraček, šperků jako hraček, prstových točitek a magnetů. Na základě zanedbatelné expozice vdechováním související s používáním těchto hraček je inhalační cesta u kobaltu spojena se zanedbatelným rizikem a zanedbatelná je i expozice kobaltu dermální cestou u těchto typů hraček a je nepravděpodobné, že by byla spojena se zvýšeným rizikem. Pokud jde o orální expozici, ačkoli je z hlediska rizika požití kovových hraček obsahujících kobalt nejrelevantnější, vzhledem k chybějícím údajům nemohl výbor SCHEER provést posouzení kvantitativní expozice u všech těchto hraček, protože byly poskytnuty pouze údaje o kuličkovém ložisku z nerezavějící oceli a magnetu pro podvozek autíčka na autodráhu.
- (10) Pokud jde o kovové hračky, analýza kuličkového ložiska z nerezavějící oceli se patřičně nezabývá všemi možnými zdroji orální expozice z jiných kovových hraček, které do tohoto scénáře spadají. Na základě dostupných toxikologických referenčních hodnot pro orální expozici však výbor SCHEER vypočetl pro kobalt v hračkách nové migrační limity. Ve svém stanovisku výbor SCHEER uvádí, že dodržování těchto migračních limitů by mělo rizikům spojeným s orální expozicí zabránit. Vzhledem k tomu, že scénář 2 zahrnuje hračky a součásti hraček vyrobené z nerezavějící oceli, mělo by být jejich použití schváleno.
- (11) Vzhledem k nejistotám ohledně karcinogenních vlastností kobaltu po orální expozici však výbor SCHEER doporučil migrační limity snížit na nejnížší technicky dosažitelné úrovně.
- (12) V případě magnetů analýza vycházela z údajů poskytnutých o magnetu pro podvozek autíčka na autodráhu. Výbor SCHEER zastává názor, že expozice kobaltu dermální cestou u magnetu pro podvozek autíčka na autodráhu je zanedbatelná a je nepravděpodobné, že by byla spojena se zvýšeným rizikem. Výbor SCHEER považuje za nejrelevantnější orální expozici a doporučuje pro ni provést analýzu migrace. Výbor SCHEER dále doporučuje v hračkách jako alternativu k magnetům samarium-kobalt (SmCo) používat magnety na bázi neodymu (dále jen „magnety NdFeB“).
- (13) Vzhledem k tomu, že magnety NdFeB obsahují kovový kobalt v množstvích překračujících příslušnou koncentraci pro karcinogeny kategorie 1B stanovenou v nařízení (ES) č. 1272/2008, jejich použití by bylo zakázáno. Použití takových magnetů by proto mělo být schváleno, pokud tyto magnety nelze spolknout nebo vdechnout, tj. magnety, hračky a jejich součásti obsahující magnety, které nejsou malými částmi podle příslušné harmonizované normy.
- (14) Ve scénáři 3 se kobalt používá v dětských líčidlech. O množství kobaltu (jako nečistotě nebo součásti barviva) v těchto hračkách nejsou k dispozici žádné nebo jen omezené údaje. Výbor SCHEER proto nemohl poskytnout posouzení kvantitativní expozice na reprezentativním vzorku ani dospět k závěru o bezpečných způsobech používání kobaltu, které by měly být podle směrnice 2009/48/ES schváleny.
- (15) Ve scénáři 4 se kobalt používá ve 3D perech, materiálech pro tiskárny hraček a vytištěné hračky. Výbor SCHEER usoudil, že expozici vdechováním v důsledku nově objevujícího se používání materiálů obsahujících kobalt ve 3D perech a 3D tiskárnách by měla být věnována zvláštní pozornost. Podle stanoviska výboru SCHEER by se

proto materiály obsahující kobalt při 3D tisku neměly používat. Žádný bezpečný způsob používání materiálů obsahujících kobalt ve 3D perech a 3D tiskárnách proto nelze identifikovat.

- (16) Ve scénáři 5 se kobalt používá v lacích, inkoustech a nátěrech používaných pro hračky, křídly a křídlové bomby a hračky vyrobené z kůže nebo textilií. Výbor SCHEER zastává názor, že při posuzování expozice dětí kobaltu z uvedených hraček je potřeba vzít v úvahu možnost požití a vkládání do úst. Vzhledem k chybějícím údajům však výbor SCHEER nemohl provést posouzení kvantitativní expozice. Ve scénáři 5 by potenciální riziko mohlo být spojeno s expozicí kobaltu vdechováním z kříd a křídlových bomb a rovněž z práškovitých materiálů hraček obsahujících pigmenty nebo barviva na bázi kobaltu. U těchto hraček výbor SCHEER doporučil, aby se používaly pigmenty bez kobaltu. Pro tento scénář proto výbor SCHEER neidentifikoval žádné bezpečné způsoby používání, které by měly být podle směrnice 2009/48/ES schváleny.
- (17) Ve scénáři 6 se kobalt používá v bateriích. Výbor SCHEER zastává názor, že expozici kobaltu z baterií nelze vyloučit a že baterie (zejména malé knoflíkové) jsou realistickým zdrojem možné expozice kobaltu, i když nebylo možné poskytnout žádný scénář kvantitativní expozice. Ačkoli výbor SCHEER ve svém výše uvedeném stanovisku nedospěl k žádnému specifickému závěru o bezpečných způsobech používání, které by měly být podle směrnice 2009/48/ES schváleny, uznal, že příslušná harmonizovaná norma, o níž se směrnice 2009/48/ES opírá, vyžaduje, že malé baterie, tj. baterie, které zcela vyplní válec pro malé části specifikované v článku 8.2 normy EN 71-1:2014 + A1:2018, nesmí být vyjímatelné bez pomoci nástroje (EN IEC 62115:2020/A11:2020, článek 13.4.1).
- (18) Ze stanoviska výboru SCHEER tedy vyplývá, že součásti kovových hraček obsahující kobalt, které mají vést elektrický proud, mohou být povoleny jako chemicky bezpečné. Kromě toho může být kobalt povolen i v hračkách a součástech hraček vyrobených z nerezavějící oceli a v magnetech NdFeB používaných v hračkách, pokud tyto magnety nelze spolknout nebo vdechnout.
- (19) Analýzu alternativ provedenou hračkařským průmyslem v souladu s částí III bodem 4 písm. c) podbodem ii) přílohy II směrnice 2009/48/ES výbor SCHEER považoval za neúplnou, protože nepokrývala všechny relevantní scénáře. Pokud však jde o kovový kobalt obsažený v součástech kovových hraček, které mají vést elektrický proud, v hračkách a v součástech hraček vyrobených z nerezavějící oceli, které obsahují kobalt jako nečistotu v niklu, a v magnetech NdFeB, bylo posouzení úplné a nezjistilo žádné vhodné alternativní látky nebo směsi, které by byly k dispozici.
- (20) V souladu s částí III bodem 4 písm. c) podbodem iii) a bodem 5 písm. c) podbodem ii) přílohy II směrnice 2009/48/ES nelze použití látek klasifikovaných jako CMR kategorie 1A, 1B a 2 schválit, pokud je použití látky ve spotřebních předmětech podle nařízení (ES) č. 1907/2006 zakázáno. Položky 28 a 30 přílohy XVII uvedeného nařízení omezují pouze uvádění na trh a používání, mimo jiné, kobaltu jako látky nebo ve směsích pro prodej široké veřejnosti, avšak nikoli ve spotřebních předmětech. Položka 75 přílohy XVII uvedeného nařízení omezuje pouze uvádění na trh a používání, mimo jiné, kobaltu ve směsích pro účely tetování, avšak nikoli ve spotřebních předmětech. Položka 3 přílohy XVII uvedeného nařízení omezuje pouze uvádění na trh a používání kapalných látek, včetně kobaltu, v ozdobných předmětech určených k vytvoření světelných nebo barevných efektů, v zábavných a žertovných předmětech, ve hrách pro jednoho nebo více účastníků a jakýchkoliv předmětech

zamýšlených k použití jako takové hry a uvádění na trh olejů do lamp a podpalovačů grilu. Omezení v položce 3 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, protože se vztahuje na kobalt v kapalně formě, se pro účely této výjimky nepovažuje za zákaz použití uvedené látky ve spotřebních předmětech, neboť se nepředpokládá, že by nerezavějící ocel obsahující kobalt byla v kapalně formě. Změnou směrnice 2009/48/ES stanovenou v této směrnici proto není dotčeno uplatňování položky 3 na hračky, na něž se uvedená položka vztahuje.

- (21) Směrnice 2009/48/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (22) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 47 směrnice 2009/48/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V dodatku A přílohy II směrnice 2009/48/ES se doplňuje nový řádek, který zní:

„Kobalt	CMR 1B	V hračkách a v částech hraček vyrobených z nerezavějící oceli, jako nečistota v niklu obsaženém v nerezavějící oceli. V částech hraček, které mají vést elektrický proud. V magnetech na bázi neodymu používaných v hračkách, pokud tyto magnety nelze spolknout nebo vdechnout.“
---------	--------	---

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do *[vlozte datum 6 měsíců po vyhlášení v Úředním věstníku]*. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne *[vlozte datum 7 měsíců po vyhlášení v Úředním věstníku]*.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.
2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

Za Komisi
předsedkyně
Ursula von der Leyen