

Bruxelles, 22. listopada 2025.
(OR. en)

14411/25

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	10. listopada 2025.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	D110270/1
Predmet:	DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Dodatka A Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igraćaka u pogledu nikla

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D 110270/1.

Priloženo: D 110270/1



EUROPSKA
KOMISIJA

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

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

od XXX

**o izmjeni Dodatka A Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o
sigurnosti igračaka u pogledu nikla**

(Tekst značajan za EGP)

od XXX

o izmjeni Dodatka A Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračkaka u pogledu nikla

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračkaka¹, a posebno njezin članak 46. stavak 3.,

budući da:

- (1) U Direktivi 2009/48/EZ utvrđuju se opći zahtjevi za tvari koje su klasificirane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća². CMR tvari iz kategorije 1.A, 1.B ili 2. ne smiju se upotrebljavati u igračkama, sastavnim dijelovima igračkaka ni raznim mikrostrukturnim dijelovima igračkaka, osim ako su te tvari sadržane u pojedinačnim koncentracijama jednakima ili nižima od relevantnih koncentracija utvrđenih u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 za razvrstavanje smjesa koje ih sadržavaju kao CMR, ili ako su nedostupne djeci ili je njihova upotreba dopuštena. Komisija može dopustiti upotrebu CMR tvari iz kategorije 1.A, 1.B ili 2. u igračkama ako je relevantni Znanstveni odbor ocijenio njihovu upotrebu i zaključio da je sigurna, posebno u pogledu izloženosti, i ako upotreba predmetne tvari nije zabranjena u proizvodima široke potrošnje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća³ te, dodatno, za CMR tvari iz kategorija 1.A i 1.B, ako ne postoje odgovarajuće alternativne tvari ili smjese. Dodatak A Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ sadržava popis CMR tvari i njihove dopuštene uporabe.
- (2) U mišljenju⁴ donesenom 16. prosinca 2022. i ispravljenom 9. ožujka 2023. Znanstveni odbor za zdravlje, okoliš i nove rizike („SCHEER”) utvrdio je da kobalt može biti prisutan u igračkama i materijalima za igračke kao nečistoća u niklu i slitinama koje sadržavaju nikal. Ti se materijali upotrebljavaju za niz primjena u igračkama, uključujući prevlake od nikla, premaze koji su električno provodljivi i slitine kao što su

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

² Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006. (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

⁴ [SCHEER – Znanstveno mišljenje o sigurnosti prisutnosti kobalta u igračkama – Europska komisija \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/scp/scp_en).

novo srebro i nehrđajući čelik. Nadalje, u istom je mišljenju SCHEER utvrdio da se kobalt može namjerno dodavati igračkama, na primjer u pigmentima ili bojilima na osnovi kobalta, određenim tvrdim metalima, baterijama i materijalima za 3D olovke i 3D ispis.

- (3) Kobalt u obliku kovine, ali i nekoliko kobaltovih soli, kao što su kobaltov sulfat, kobaltov diacetat, kobaltov dinitrat, kobaltov diklorid i kobaltov karbonat, razvrstavaju se u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kao karcinogene tvari kategorije 1.B, mutagene tvari 2. kategorije i reproduktivno toksične tvari kategorije 1.B. Ta se razvrstavanja primjenjuju od 1. listopada 2021. za kobalt u obliku kovine, odnosno od 1. prosinca 2019. za druge, ionske oblike kobalta.
- (4) Industrija igračaka procijenila je da je najveći postotak kobalta kao kontaminanta nikla nešto veći od 0,1 % u nehrđajućem čeliku i 0,3 % u materijalima za metalne igračke namijenjenima za provođenje električne struje koji nisu izrađeni od nehrđajućeg čelika. To je više od relevantne koncentracije za karcinogene tvari kategorije 1.B propisane Uredbom (EZ) br. 1272/2008, koja iznosi 0,1 % u skladu s tablicom 3.6.2. u toj uredbi. Stoga se ne može primijeniti povezano odstupanje od zabrane CMR tvari u igračkama utvrđeno u dijelu III. točki 4. podtočki (a) Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ.
- (5) Nadalje, kobalt u igračkama može biti dostupan djeci tijekom igre, primjerice kad dodiruju metalne materijale u igračkama koji sadržavaju kobalt u obliku kovine ili kada dolaze u kontakt s pigmentima ili bojilima koji sadržavaju kobaltove soli, primjerice u dječjoj kozmetici u obliku praha. Stoga se ne može primijeniti ni odstupanje od zabrane CMR tvari u igračkama koje upućuje na nedostupnost djeci, kako je utvrđeno u dijelu III. točki 4. podtočki (b) Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ, u mjeri u kojoj se to odnosi na materijale koji sadržavaju kobalt i kobaltove soli.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija je zadužila SCHEER da ocijeni upotrebu kobalta u igračkama, posebno s obzirom na izloženost, kako bi se eventualno dopustila upotreba u igračkama koja se ocijenjeni sigurnom.
- (7) U mišljenju donesenom 16. prosinca 2022. SCHEER je razmotrio šest scenarija, od kojih svaki uključuje jedan ili više načina izlaganja: udisanjem, oralnim putem i preko kože, ovisno o tome što je relevantno za ocjenu izloženosti i eventualno utvrđivanje sigurnih upotreba za koje bi se moglo odobriti odstupanje.
- (8) U prvi scenarij uključeni su metali koji sadržavaju kobalt kako bi se omogućilo provođenje električne struje. U svojem prethodno navedenom mišljenju SCHEER je naveo da se rizik od udisanja kobalta povezan s upotrebom metala koji sadržavaju kobalt može smatrati zanemarivim i da stoga vjerojatno neće biti povezan s povećanim rizikom za djecu koja se igraju takvim igračkama. Zbog toga se prisutnost kobalta u metalima namijenjenima za provođenje električne struje može smatrati sigurnom s obzirom na izloženost udisanjem. SCHEER smatra da se izloženost kobaltu preko kože pri rukovanju modelom željezničke pruge i spojnica za tračnice tijekom igre ili sklapanja može smatrati zanemarivom. SCHEER se slaže da se ne očekuje izravna oralna izloženost u okviru predviđenog korištenja tih proizvoda jer nije vjerojatno da će metalni dijelovi iz tih vrsta igračaka biti progutani. Smatra se da stavljanje u usta nije uzrok za zabrinutost za dobnu skupinu korisnika za koju je najvjerojatnije da će se igrati s modelom željezničke pruge s metalnim tračnicama. S obzirom na tvrdoću materijala, struganje tijekom stavljanja u usta ne bi bilo relevantno. Međutim, mogući neizravni put izlaganja može se pojaviti gutanjem prašine koja se nalazi na rukama ili obližnjim predmetima, posebno putem kontakta ruku i usta djece.

- (9) U drugom scenariju metali koji sadržavaju kobalt imaju funkciju koja nije električna vodljivost, primjerice za metalne igračke, nakit za igru, ručne zvrkove i magnete. Budući da je izloženost udisanjem povezana s korištenjem tih igračaka zanemariva, put izlaganja udisanjem kobalta povezuje se sa zanemarivim rizikom. Za te je vrste igračaka zanemariva i izloženost kobaltu preko kože pa vjerojatno neće biti povezana s povećanim rizikom. Kad je riječ o oralnoj izloženosti, iako je ona najrelevantnija zbog rizika od gutanja metalnih igračaka koje sadržavaju kobalt, SCHEER zbog nedostatka podataka nije mogao provesti kvantitativnu ocjenu izloženosti za sve te igračke jer su podaci dostavljeni samo za kuglični ležaj od nehrđajućeg čelika i za magnet za autiće za utrkiivanje na magnetskim stazama.
- (10) Analizom kugličnog ležaja od nehrđajućeg čelika u metalnim igračkama nisu na odgovarajući način uzeti u obzir svi mogući izvori oralne izloženosti iz drugih metalnih igračaka obuhvaćenih ovim scenarijem. Međutim, na temelju dostupnih toksikoloških referentnih vrijednosti za oralnu izloženost SCHEER je izračunao nove granične vrijednosti migracije za kobalt u igračkama. SCHEER u svojem mišljenju navodi da bi se poštovanjem tih graničnih vrijednosti migracije trebali spriječiti rizici povezani s oralnom izloženosti. Budući da drugi scenarij obuhvaća igračke i dijelove igračaka od nehrđajućeg čelika, njihova bi upotreba trebala biti dopuštena.
- (11) Međutim, zbog nesigurnosti u pogledu karcinogenih svojstava kobalta nakon oralne izloženosti SCHEER je preporučio smanjenje graničnih vrijednosti migracije na najniže tehnički izvedive razine.
- (12) Kad je riječ o magnetima, analiza se temeljila na podacima dostavljenima za magnet za autiće za utrkiivanje na magnetskim stazama. SCHEER je stajališta da je izloženost kobaltu preko kože za tu vrstu magneta zanemariva i da nije vjerojatno da će biti povezana s povećanim rizikom. SCHEER smatra da je oralna izloženost najrelevantnija i preporučuje analizu migracije za oralnu izloženost. Osim toga, SCHEER preporučuje upotrebu magneta na bazi neodimija („magneti NdFeB”) u igračkama kao alternativu magnetima samarij-kobalt (SmCo).
- (13) Budući da magneti NdFeB sadržavaju kobalt u obliku kovine u količinama koje premašuju relevantnu koncentraciju za karcinogene tvari kategorije 1.B iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008, njihova bi upotreba bila zabranjena. Stoga bi upotrebu takvih magneta trebalo dopustiti ako se ti magneti, odnosno ti magneti, igračke i njihovi dijelovi koji sadržavaju magnete koji nisu mali dijelovi u skladu s relevantnom usklađenom normom, ne mogu progutati ili udahnuti.
- (14) U trećem se scenariju kobalt upotrebljava u šminki za djecu. Podaci o količini kobalta (kao nečistoće ili kao sastojka bojila) u takvim igračkama nisu dostupni ili su nedovoljni. Stoga SCHEER nije mogao pružiti kvantitativnu ocjenu izloženosti na reprezentativnom uzorku ni donijeti zaključak o sigurnoj upotrebi kobalta koja bi trebala biti dopuštena u skladu s Direktivom 2009/48/EZ.
- (15) U četvrtom se scenariju kobalt upotrebljava u 3D olovkama, materijalima za pisače za igračke i za ispisane igračke. SCHEER je mišljenja da posebnu pozornost treba posvetiti izloženosti udisanjem zbog novih upotreba materijala koji sadrže kobalt u 3D olovkama i 3D pisačima. Stoga bi prema mišljenju SCHEER-a za 3D ispis trebalo izbjegavati materijale koji sadržavaju kobalt. Nastavno na to, ne može se utvrditi sigurna upotreba materijala koji sadržavaju kobalt u 3D olovkama i 3D pisačima.
- (16) U petom se scenariju kobalt upotrebljava u slikama, tintama i premazima za igračke, kredi i vrećicama s kredom u prahu te u igračkama od kože i tekstila. SCHEER smatra

da prilikom ocjenjivanja izloženosti djece kobaltu iz tih igračaka treba uzeti u obzir mogućnost gutanja i stavljanja u usta. Međutim, zbog nedostatka podataka SCHEER nije mogao provesti kvantitativnu procjenu izloženosti. Potencijalni rizik mogao bi se povezati s izlaganjem kobaltu udisanjem iz krede i vrećica s kredom u prahu, kao i iz materijala za igračke u obliku praha, koji sadržavaju pigmente ili bojila na bazi kobalta u petom scenariju. SCHEER je preporučio da se za takve igračke upotrebljavaju pigmenti bez kobalta. Stoga SCHEER za taj scenarij nije utvrdio sigurne upotrebe koje bi trebale biti dopuštene na temelju Direktive 2009/48/EZ.

- (17) U šestom se scenariju kobalt upotrebljava u baterijama. SCHEER smatra da se izloženost kobaltu iz baterija ne može isključiti i da su baterije (posebno male gumbaste) realističan izvor moguće izloženosti kobaltu, ali nije mogao pružiti kvantitativni scenarij izloženosti. Iako nije donio izričit zaključak o sigurnim upotrebama koje bi trebale biti dopuštene na temelju Direktive 2009/48/EZ, SCHEER u svojem prethodno navedenom mišljenju potvrđuje da se u skladu s relevantnom usklađenom normom povezanom s Direktivom 2009/48/EZ male baterije, tj. baterije koje se u potpunosti uklapaju u cilindar za male dijelove, kako je navedeno u točki 8.2. norme EN 71-1:2014+A1:2018, ne smiju moći ukloniti bez korištenja alata (EN IEC 62115:2020/A11:2020, točka 13.4.1).
- (18) Zaključno, iz mišljenja SCHEER-a proizlazi da se metalni dijelovi igračaka koji sadržavaju kobalt i namijenjeni su za provođenje električne struje mogu dopustiti kao kemijski sigurni. Osim toga, kobalt se može dopustiti i u igračkama i dijelovima igračaka od nehrđajućeg čelika te u magnetima NdFeB koji se upotrebljavaju u igračkama ako se ti magneti ne mogu progutati ili udahnuti.
- (19) SCHEER je analizu alternativa koju je provela industrija igračaka u skladu s dijelom III. točkom 4. podtočkom (c) podpodtočkom ii. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ smatrao nepotpunom jer nisu bili obuhvaćeni svi relevantni scenariji. Međutim, kad je riječ o kobaltu u obliku kovine sadržanom u metalnim dijelovima igračaka namijenjenima za provođenje električne struje, u igračkama i dijelovima igračaka od nehrđajućeg čelika koji sadržavaju kobalt kao nečistoću u niklu te u magnetima NdFeB, ocjena je bila cjelovita i u njoj nisu utvrđene dostupne odgovarajuće alternativne tvari ili smjese.
- (20) U skladu s dijelom III. točkom 4. podtočkom (c) podpodtočkom iii. i točkom 5. podtočkom (c) podpodtočkom ii. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ, upotreba CMR tvari kategorije 1.A, 1.B i 2. ne može se dopustiti ako je zabranjena u proizvodima široke potrošnje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006. Unosi 28. i 30. u Prilogu XVII. toj uredbi ograničavaju samo stavljanje na tržište i upotrebu, među ostalim, kobalta kao tvari ili u smjesama u slobodnoj ponudi, ali ne i u proizvodima široke potrošnje. Unos 75. u Prilogu XVII. toj uredbi ograničava samo stavljanje na tržište i upotrebu, među ostalim, kobalta u smjesama za potrebe tetoviranja, ali ne i u proizvodima široke potrošnje. Unos 3. u Prilogu XVII. toj uredbi ograničava samo stavljanje na tržište i upotrebu tekućih tvari, uključujući kobalt, u ukrasnim predmetima namijenjenima za stvaranje svjetlosnih efekata ili efekata boje, varkama i šaljivim predmetima, igrama za jednog ili više igrača i drugim predmetima koji su namijenjeni za takvu upotrebu, kao i stavljanje na tržište ulja za svjetiljke i tekućina za upaljače za roštilj. Budući da se ograničenje iz unosa 3. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 primjenjuje na kobalt u tekućem obliku, ono se ne smatra zabranom upotrebe te tvari u proizvodima široke potrošnje za potrebe ovog odstupanja jer se ne očekuje da će nehrđajući čelik koji sadržava kobalt biti u tekućem obliku. Stoga izmjena Direktive 2009/48/EZ, kako je utvrđena u ovoj Direktivi, ne utječe na primjenu unosa 3. na igračke obuhvaćene tim unosom.

- (21) Direktivu 2009/48/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (22) Mjere navedene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 47. Direktive 2009/48/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

U Dodatku A Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ dodaje se sljedeći redak:

„Kobalt	CMR 1.B	U igračkama i dijelovima igračaka od nehrđajućeg čelika, kao nečistoća nikla sadržanog u nehrđajućem čeliku. U dijelovima igračaka koji su namijenjeni za provođenje električne struje. U magnetima na bazi neodimija koji se upotrebljavaju u igračkama ako se ti magneti ne mogu progutati ili udahnuti.”
---------	---------	---

Članak 2.

1. Države članice najkasnije do *[unijeti datum 6 mjeseci od dana objave u SL-u]* donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom. Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Države članice primjenjuju te odredbe od *[unijeti datum 7 mjeseci od dana objave u SL-u]*.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.
2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula von der Leyen