

V Bruseli 22. októbra 2025
(OR. en)

14411/25

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	10. októbra 2025
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	D(2025) 110270/1
Predmet:	SMERNICA KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorou sa mení doplnok A k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o kobalt

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D 110270/1.

Príloha: D 110270/1



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli XXX
[...] (2025) XXX draft

SMERNICA KOMISIE (EÚ) .../...

z XXX,

**ktorou sa mení doplnok A k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady
2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o kobalt**

(Text s významom pre EHP)

D110270/01 SMERNICA KOMISIE (EÚ) .../...

z XXX,

**ktorou sa mení doplnok A k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady
2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o kobalt**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek¹, a najmä na jej článok 46 ods. 3,

ked'že:

- (1) Smernicou 2009/48/ES sa stanovujú všeobecné požiadavky na látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008². CMR látky kategórie 1A, 1B alebo 2 sa nemajú používať v hračkách, v častiach hračiek alebo v mikroštruktúrne odlišných častiach hračiek, s výnimkou prípadov, keď sú jednotlivé látky obsiahnuté v koncentráciách rovných alebo nižších ako príslušné koncentrácie stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008 pre klasifikáciu zmesí obsahujúcich tieto látky ako CMR, keď nie sú dostupné deťom alebo ich použitie bolo povolené. Komisia môže povoliť použitie CMR látok kategórie 1A, 1B alebo 2 v hračkách, ak použitie príslušnej látky posúdil príslušný vedecký výbor a uznal ho za bezpečné najmä z hľadiska expozície, príslušná látka nie je zakázaná na použitie v spotrebiteľských výrobkoch podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006³, a okrem toho v prípade CMR látok kategórie 1A a 1B neexistujú žiadne vhodné alternatívne látky alebo zmesi. V doplnku A k prílohe II k smernici 2009/48/ES je uvedený zoznam látok kategórie CMR a ich povolené použitia.
- (2) Vedecký výbor pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká (ďalej len „výbor SCHEER“) vo svojom stanovisku⁴ prijatom 16. decembra 2022 a opravenom 9. marca 2023 konštatoval, že kobalt môže byť prítomný v hračkách a materiáloch hračiek ako nečistota v nikli a v zliatinách, ktoré obsahujú nikel. Tieto materiály majú viacero použití v hračkách vrátane použitia niklovania, elektrovodivých povlakov

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

2 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

3 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

4 https://ec.europa.eu/health/scientific_documents/en/sci-studies-reports/articles/sci-study_2008_1337_2013_01_09
SCHEER - Scientific Opinion on the safety of the presence of cobalt in toys (Vedecké stanovisko k bezpečnosti prítomnosti kobaltu v hračkách – European Commission) (europa.eu).

a v zliatinách, ako je niklové striebro a nehrdzavejúca oceľ. Okrem toho výbor SCHEER v tom istom stanovisku uviedol, že kobalt sa môže do hračiek pridávať zámerne, ako napríklad v prípade pigmentov alebo farbív na báze kobaltu, špecifických tvrdých kovov, batérií a materiálov pre 3D perá a 3D tlač.

- (3) Kobalt vo svojej kovovej forme, ale aj niekoľko solí kobaltu, ako sú síran kobaltnatý, octan kobaltnatý, dusičnan kobaltnatý, chlorid kobaltnatý a uhličitan kobaltnatý, sú okrem iných tried nebezpečnosti klasifikované podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénne látky kategórie 1B, mutagénne látky kategórie 2 a reprodukčne toxické látky kategórie 1B. Klasifikácie sa uplatňujú od 1. októbra 2021 pre kovový kobalt a od 1. decembra 2019 pre ostatné iónové formy kobaltu.
- (4) Podľa odhadov odvetvia hračiek najvyšší percentuálny podiel kobaltu ako kontaminantu niklu mierne presiahol 0,1 % v nehrdzavejúcej oceli a 0,3 % v kovových materiáloch hračiek určených na vedenie elektrického prúdu, ktoré nie sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele. To je vyššia koncentrácia než príslušná koncentrácia karcinogénov kategórie 1B stanovená v nariadení (ES) č. 1272/2008, ktorá podľa tabuľky 3.6.2 v uvedenom nariadení predstavuje 0,1 %. Súvisiaca výnimka zo zákazu CMR látok v hračkách stanovená v časti III bode 4 písm. a) prílohy II k smernici 2009/48/ES sa preto nemôže uplatňovať.
- (5) Kobalt v hračkách môže byť navyše prístupný deťom počas hry, napríklad pri dotýkaní sa kovových materiálov hračiek obsahujúcich kovový kobalt alebo pri kontakte so soľami kobaltu obsiahnutými v pigmentoch alebo farbivách, napríklad v detskej práškovej kozmetike. Výnimka zo zákazu CMR látok v hračkách vzťahujúca sa na nedostupnosť, stanovená v časti III bode 4 písm. b) prílohy II k smernici 2009/48/ES, sa preto takisto nemôže uplatňovať v súvislosti s materiálmi obsahujúcimi kobalt a soli kobaltu.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti Komisia poverila výbor SCHEER, aby vyhodnotil použitie kobaltu v hračkách, najmä pokiaľ ide o expozíciu, s cieľom prípadne povoliť v hračkách tie použitia, ktoré boli vyhodnotené ako bezpečné.
- (7) Výbor SCHEER vo svojom stanovisku prijatom 16. decembra 2022 zvážil šesť scenárov (pričom každý zahŕňal jeden alebo viacero spôsobov expozície: inhaláciou, orálne a dermálne) ako relevantných pre posúdenie expozície a prípadne identifikáciu bezpečných použití, v prípade ktorých by sa mohla udeliť výnimka.
- (8) V scenári 1 sú zahrnuté kovy obsahujúce kobalt na umožnenie vedenia elektrického prúdu. Výbor SCHEER vo svojom stanovisku uvedenom vyššie usúdil, že riziko inhalácie kobaltu spojené s použitím kovov obsahujúcich kobalt možno považovať za zanedbateľné, a preto je nepravdepodobné, že by sa spájalo so zvýšeným rizikom pre deti hrajúce sa s takýmito hračkami. Preto sa prítomnosť kobaltu v kovoch určených na vedenie elektrického prúdu môže považovať za bezpečnú pri inhalačnej expozícii. Výbor SCHEER zastáva názor, že dermálnu expozíciu kobaltu pri manipulácii s koľajnicami modelových železníc a spojkami koľajníc modelových železníc počas hry alebo montáže možno považovať za zanedbateľnú. Výbor SCHEER súhlasí s tým, že sa nepredpokladá žiadna priama orálna expozícia prostredníctvom zamýšľaného použitia týchto výrobkov, keďže je nepravdepodobné, že by došlo k požitiu kovových častí z týchto typov hračiek. Vkladanie do úst sa nepovažuje za dôvod na obavy v prípade vekovej skupiny používateľov, ktorí sa s najväčšou pravdepodobnosťou budú hrať s modelovými železniciami s kovovými koľajnicami. Odlúpnutie počas vloženia do úst by nebolo relevantné z dôvodu tvrdosti materiálu. Možný nepriamy spôsob expozície

však môže nastať požitím prachu prítomného na rukách alebo usádzajúceho sa na okolitých predmetoch, najmä pri kontakte z ruky do úst u detí.

- (9) V scenári 2 majú kovy obsahujúce kobalt funkciu inú, než je elektrická vodivosť, napríklad v prípade kovových hračiek, šperkov, rotačných hračiek s guľkovým ložiskom (tzv. fidget spinnerov) a magnetov. Na základe zanedbateľnej inhalačnej expozície súvisiacej s používaním týchto hračiek je inhalačná cesta v prípade kobaltu spojená so zanedbateľným rizikom a aj expozícia kobaltu dermálnou cestou v prípade týchto typov hračiek je zanedbateľná, pričom je nepravdepodobné, že by sa spájala so zvýšeným rizikom. Pokiaľ ide o orálnu expozíciu, hoci je najrelevantnejšia z hľadiska rizika požitia kovových hračiek obsahujúcich kobalt, z dôvodu chýbajúcich údajov nemohol výbor SCHEER vykonať kvantitatívne posúdenie expozície pre všetky tieto hračky, keďže boli poskytnuté len údaje o guľkovom ložisku z nehrdzavejúcej ocele a magnetu hračkárskych autíčok.
- (10) Pokiaľ ide o kovové hračky, analýza guľkového ložiska z nehrdzavejúcej ocele sa primerane nezaoberá všetkými možnými zdrojmi orálnej expozície z iných kovových hračiek, na ktoré sa vzťahuje tento scenár. Na základe dostupných toxikologických referenčných hodnôt pre orálnu expozíciu však výbor SCHEER vypočítal nové migračné limity pre kobalt v hračkách. Výbor SCHEER vo svojom stanovisku uvádza, že dodržiavanie týchto migračných limitov by malo zabrániť rizikám spojeným s orálnou expozíciou. Vzhľadom na to, že scenár 2 sa vzťahuje na hračky a časti hračiek vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, ich používanie by sa malo povoliť.
- (11) Vzhľadom na neistotu týkajúcu sa karcinogénnych vlastností kobaltu po orálnej expozícii však výbor SCHEER odporučil znížiť migračné limity na najnižšie technicky dosiahnuteľné úrovne.
- (12) Pokiaľ ide o magnety, analýza vychádzala z údajov poskytnutých v súvislosti s magnetom hračkárskych autíčok. Výbor SCHEER podporuje názor, že expozícia kobaltu dermálnou cestou v prípade magnetu hračkárskych autíčok je zanedbateľná, pričom je nepravdepodobné, že by sa spájala so zvýšeným rizikom. Výbor SCHEER považuje orálnu expozíciu za najrelevantnejšiu a v prípade tohto typu expozície odporúča analýzu migrácie. Výbor SCHEER okrem toho odporúča používať v hračkách magnety na báze neodýmu (magnety NdFeB) ako alternatívu k samárium-kobaltovým (SmCo) magnetom.
- (13) Keďže magnety NdFeB obsahujú kovový kobalt v množstvách presahujúcich príslušnú koncentráciu pre karcinogény kategórie 1B stanovenú v nariadení (ES) č. 1272/2008, ich používanie by bolo zakázané. Používanie takýchto magnetov by sa preto malo povoliť, ak tieto magnety nemožno prehltnúť alebo vdýchnuť, t. j. tie magnety, hračky a ich časti obsahujúce magnety, ktoré nie sú malými časťami podľa príslušnej harmonizovanej normy.
- (14) V scenári 3 sa kobalt používa v detskom mejkape. Údaje o množstve kobaltu (ako nečistote alebo súčasti farbiva) v takýchto hračkách nie sú vôbec k dispozícii alebo sú nedostatočné. Výbor SCHEER preto nemohol poskytnúť kvantitatívne posúdenie expozície na reprezentatívnej vzorke ani dospieť k záveru o bezpečných použitíach kobaltu, ktoré by mali byť povolené podľa smernice 2009/48/ES.
- (15) V scenári 4 sa kobalt používa v 3D perách, materiáloch pre hračkárske tlačiarne a tlačенých hračkách. Výbor SCHEER usúdil, že osobitná pozornosť by sa mala venovať inhalačnej expozícii pri novom použití materiálov obsahujúcich kobalt v 3D perách a 3D tlačiarňach. Podľa stanoviska SCHEER by sa preto pri 3D tlači nemali

používať materiály obsahujúce kobalt. Preto nie je možné identifikovať žiadne bezpečné použitie materiálov obsahujúcich kobalt v 3D perách a 3D tlačiarňach.

- (16) V scenári 5 sa kobalt používa vo farbách, atramentoch a náteroch používaných pri hračkách, kriedach a kriedových bombách a hračkách vyrobených z kože alebo textílií. Výbor SCHEER zastáva názor, že pri posudzovaní expozície detí kobaltu z týchto hračiek je potrebné zohľadniť možnosť požitia a vkladania do úst. Vzhľadom na chýbajúce údaje však výbor SCHEER nemohol vykonať kvantitatívne posúdenie expozície. V scenári 5 by potenciálne riziko mohlo byť spojené s inhalačnou expozíciou kobaltu z kried a kriedových bômb, ako aj z práškových materiálov hračiek obsahujúcich pigmenty alebo farbivá na báze kobaltu. V prípade takýchto hračiek výbor SCHEER odporučil, aby sa používali pigmenty bez kobaltu. Výbor SCHEER preto v prípade tohto scenára neidentifikoval žiadne bezpečné použitia, ktoré by mali byť povolené podľa smernice 2009/48/ES.
- (17) V scenári 6 sa kobalt používa v batériách. Výbor SCHEER zastáva názor, že expozíciu kobaltu z batérií nemožno vylúčiť a že batérie (najmä malé gombíkové) sú realistickým zdrojom možnej expozície kobaltu, hoci nebolo možné poskytnúť žiadny scenár kvantitatívnej expozície. Hoci výbor SCHEER vo svojom stanovisku uvedenom vyššie výslovne nedospel k záveru o žiadnych bezpečných použitíach, ktoré by mali byť povolené podľa smernice 2009/48/ES, uznáva, že v príslušnej harmonizovanej norme podporujúcej smernicu 2009/48/ES sa vyžaduje, aby malé batérie, t. j. batérie, ktoré úplne zapadajú do valca pre malé časti, ako sa špecifikuje v bode 8.2 normy EN 71-1:2014+A1:2018, neboli odnímateľné bez pomoci nástroja (EN IEC 62115 :2020/A11:2020, ustanovenie 13.4.1).
- (18) Na záver, zo stanoviska výboru SCHEER vyplýva, že kovové časti hračiek obsahujúce kobalt určené na vedenie elektrického prúdu môžu byť povolené ako chemicky bezpečné. Okrem toho môže byť kobalt povolený aj v hračkách a častiach hračiek vyrobených z nehrdzavejúcej ocele a v magnetoch NdFeB používaných v hračkách, ak tieto magnety nemožno prehltnúť alebo vdýchnuť.
- (19) Výbor SCHEER považoval analýzu alternatív, ktorú vykonalo odvetvie hračiek v súlade s časťou III bodom 4 písm. c) bodom ii) prílohy II k smernici 2009/48/ES, za neúplnú, pretože analýza nezahŕňala všetky relevantné scenáre. Pokiaľ však ide o kovový kobalt obsiahnutý v kovových častiach hračiek určených na vedenie elektrického prúdu, v hračkách a častiach hračiek vyrobených z nehrdzavejúcej ocele, ktoré obsahujú kobalt ako nečistotu v nikli, a v magnetoch NdFeB, posúdenie bolo úplné a neidentifikovali sa v ňom žiadne vhodné alternatívne látky či zmesi, ktoré by boli k dispozícii.
- (20) V súlade s časťou III bodom 4 písm. c) podbodom iii) a bodom 5 písm. c) podbodom ii) prílohy II k smernici 2009/48/ES sa použitie CMR látok kategórie 1A, 1B a 2 nemôže povoliť, ak je predmetná látka zakázaná na použitie v spotrebiteľských výrobkoch podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006. V položkách 28 a 30 prílohy XVII k uvedenému nariadeniu sa obmedzuje len uvádzanie na trh a používanie, okrem iného, kobaltu ako látky alebo v zmesiach určených pre širokú verejnosť, ale nie v spotrebiteľských výrobkoch. V položke 75 prílohy XVII k uvedenému nariadeniu sa obmedzuje len uvádzanie na trh a používanie, okrem iného, kobaltu v zmesiach na tetovacie účely, ale nie v spotrebiteľských výrobkoch. V položke 3 prílohy XVII k uvedenému nariadeniu sa obmedzuje len uvádzanie na trh a používanie kvapalných látok vrátane kobaltu v dekoratívnych výrobkoch určených na vytváranie svetla alebo farebných efektov, v trikových a žartovných predmetoch, v hrách pre jedného alebo viacerých účastníkov a vo výrobkoch určených na takéto hry, ako aj uvádzanie lampových olejov

a palivových podpaľovačov grilov na trh. Obmedzenie položky 3 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, pretože sa vzťahuje na kobalt v tekutej forme, sa na účely tejto výnimky nepovažuje za zákaz používania tejto látky v spotrebiteľských výrobkoch, keďže sa nepredpokladá, že by nehrdzavejúca oceľ obsahujúca kobalt bola v tekutej forme. Zmena smernice 2009/48/ES stanovená v tejto smernici preto nemá vplyv na uplatňovanie položky 3 na hračky, ktorých sa uvedená položka týka.

- (21) Smernica 2009/48/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (22) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 47 smernice 2009/48/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

V doplnku A k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa dopĺňa tento riadok:

„Kobalt	CMR 1B	V hračkách a častiach hračiek vyrobených z nehrdzavejúcej ocele, ako nečistota v nikli obsiahnutom v nehrdzavejúcej oceli. V častiach hračiek, ktoré sú určené na vedenie elektrického prúdu. V magnetoch na báze neodýmu používaných v hračkách, ak tieto magnety nemožno prehltnúť alebo vdýchnuť.“
---------	--------	---

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr [sem vložte dátum 6 mesiacov po uverejnení v Ú. v. EÚ] zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Znenie týchto ustanovení bezodkladne oznámia Komisii.
- Tieto ustanovenia uplatňujú od [sem vložte dátum 7 mesiacov po uverejnení v Ú. v. EÚ].
- Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.
2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula von der Leyen