

Bruselj, 22. oktober 2025
(OR. en)

14411/25

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	10. oktober 2025
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Zadeva:	DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Dodatka A k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač, kar zadeva kobalt

Delegacije prejmejo priloženi dokument [...](2025) XXX draft - D 110270/1.

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



EVROPSKA
KOMISIJA

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

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

z dne XXX

**o spremembi Dodatka A k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in
Sveta o varnosti igrač, kar zadeva kobalt**

(Besedilo velja za EGP)

z dne XXX

o spremembi Dodatka A k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač, kar zadeva kobalt

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač¹ in zlasti člena 46(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2009/48/ES določa splošne zahteve za snovi, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta² razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (snovi CMR). Snovi CMR kategorije 1A, 1B ali 2 se ne smejo uporabljati v igračah, sestavnih delih igrač ali delih igrač z drugačno mikrostrukturo, razen če so navedene snovi v posameznih koncentracijah, ki so enake ali manjše od ustreznih koncentracij, določenih v Uredbi (ES) št. 1272/2008 za razvrščanje zmesi, ki vsebujejo te snovi kot snovi CMR, če so otrokom nedostopne ali če je njihova uporaba dovoljena. Komisija lahko dovoli uporabo snovi CMR kategorije 1A, 1B ali 2 v igračah, če je uporabo snovi ocenil zadevni znanstveni odbor in ugotovil, da je varna, zlasti z vidika izpostavljenosti, snov ni prepovedana za uporabo v potrošniških izdelkih v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta³ ter poleg tega za snovi CMR kategorij 1A in 1B ustrezne alternativne snovi ali zmesi niso na voljo. Dodatek A k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES vsebuje seznam snovi CMR in njihovo dovoljeno uporabo.
- (2) Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja (v nadaljnjem besedilu: ZOZONT) je v mnenju⁴, sprejetem 16. decembra 2022 in popravljenem 9. marca 2023, ugotovil, da je kobalt lahko prisoten v igračah in materialih za igrače kot nečistoča v niklju in zlitinah, ki vsebujejo nikelj. Ti materiali se v igračah uporabljajo za številne namene, vključno za nikljeve prevleke, električno prevodne premaze in zlitine, kot sta novo srebro in nerjavno jeklo. Poleg tega je ZOZONT v istem mnenju

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

² Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 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 \(ZOZONT – Znanstveno mnenje o stopnji varnosti zaradi prisotnosti kobalta v igračah\) – Evropska komisija \(europa.eu\)](#).

ugotovil, da se kobalt lahko namerno dodaja igračam, na primer v primeru pigmentov ali barvil na osnovi kobalta, posebnih trdih kovin, baterij ter materialov za 3D pisala in 3D tiskanje.

- (3) Kobalt v kovinski obliki, pa tudi več kobaltovih soli, kot so kobaltov sulfat, kobaltov diacetat, kobaltov dinitrat, kobaltov diklorid in kobaltov karbonat, so v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 med drugim razvrščeni kot rakotvorne snovi kategorije 1B, mutagene snovi kategorije 2 in snovi, strupene za razmnoževanje, kategorije 1B. Razvrščanja se uporabljajo od 1. oktobra 2021 za kovinski kobalt in od 1. decembra 2019 za druge ionske oblike kobalta.
- (4) Po ocenah industrije igrač je največji odstotek kobalta kot onesnaževala niklja nekoliko višji od 0,1 % v nerjavem jeklu in od 0,3 % v kovinskih materialih za igrače, namenjenih za prevajanje električnega toka, ki niso iz nerjavnega jekla. To je višje od ustrezne koncentracije za rakotvorne snovi kategorije 1B iz Uredbe (ES) št. 1272/2008, ki v skladu s tabelo 3.6.2 iz navedene uredbe znaša 0,1 %. S tem povezanega odstopanja od prepovedi snovi CMR v igračah iz dela III, točka 4(a), Priloge II k Direktivi 2009/48/ES zato ni mogoče uporabiti.
- (5) Poleg tega lahko otroci pridejo v stik s kobaltom v igračah med igro, na primer kadar se dotikajo kovinskih materialov za igrače, ki vsebujejo kovinski kobalt, ali kadar pridejo v stik s pigmenti ali barvili, ki vsebujejo kobaltove soli, na primer v praškasti kozmetiki za otroke. Prav tako ni mogoče uporabiti odstopanja od prepovedi snovi CMR v igračah v zvezi z nedostopnostjo iz dela III, točka 4(b), Priloge II k Direktivi 2009/48/ES, kadar gre za materiale, ki vsebujejo kobalt in kobaltove soli.
- (6) Glede na zgoraj navedeno je Komisija pooblastila ZOZONT, da oceni uporabo kobalta v igračah, zlasti glede izpostavljenosti, da bi se po možnosti dovolile tiste uporabe v igračah, ki so bile ocenjene kot varne.
- (7) ZOZONT je v mnenju, sprejetem 16. decembra 2022, obravnaval šest scenarijev (vsak vključuje enega ali več načinov izpostavljenosti: vdihavanje, oralno in dermalno) kot relevantnih za oceno izpostavljenosti in po možnosti opredelitev varnih uporab, za katere bi se lahko odobrilo odstopanje.
- (8) V scenariju 1 so vključene kovine, ki vsebujejo kobalt, da se omogoči prevajanje električnega toka. V zgoraj navedenem mnenju je ZOZONT navedel, da se tveganje zaradi vdihavanja kobalta, povezano z uporabo kovin, ki vsebujejo kobalt, lahko šteje za zanemarljivo in zato ni verjetno, da bi bilo povezano s povečanim tveganjem za otroke, ki se igrajo s takimi igračami. Zato se lahko prisotnost kobalta v kovinah, namenjenih za prevajanje električnega toka, šteje za varno glede izpostavljenosti pri vdihavanju. ZOZONT meni, da se dermalna izpostavljenost kobaltu pri rokovanju s tiri modelne železnice in njihovimi priključki med igro ali sestavljanjem lahko šteje za zanemarljivo. ZOZONT se strinja, da pri predvideni uporabi teh proizvodov ni pričakovati neposredne oralne izpostavljenosti, saj ni verjetno, da bi se kovinski deli iz teh vrst igrač zaužili. Šteje se da, dajanje v usta ni zaskrbljujoče pri starostni skupini uporabnikov, ki se bodo najverjetneje igrali z modelnimi železnicami s kovinskimi tiri. Luščenje materiala med dajanjem v usta ne bi bilo relevantno zaradi trdote materiala. Vendar je možen posreden način izpostavljenosti z zaužitjem prahu, ki je prisoten na rokah ali se odlaga na bližnje predmete, zlasti prek stika roke z usti pri otrocih.
- (9) V scenariju 2 imajo kovine, ki vsebujejo kobalt, funkcijo, ki ni električna prevodnost, na primer pri kovinskih igračah, nakitu za igro, prstnih vrtavkah in magnetih. Na podlagi zanemarljive izpostavljenosti pri vdihavanju, povezane z uporabo teh igrač, je tveganje

za izpostavljenost kobaltu pri vdihavanju zanemarljivo, prav tako pa je zanemarljiva tudi dermalna izpostavljenost kobaltu za te vrste igrač in ni verjetno, da bi bila povezana s povečanim tveganjem. Kar zadeva oralno izpostavljenost, ki je sicer najbolj relevantna zaradi tveganja zaužitja kovinskih igrač, ki vsebujejo kobalt, ZOZONT zaradi vrzeli v podatkih ni mogel izvesti kvantitativne ocene izpostavljenosti za vse te igrače, saj so bili predloženi samo podatki za kroglični ležaj iz nerjavnega jekla in magnet v avtomobilčku z utorom.

- (10) V zvezi s kovinskimi igračami analiza krogličnega ležaja iz nerjavnega jekla ne obravnava ustrezno vseh možnih virov oralne izpostavljenosti iz drugih kovinskih igrač, ki spadajo v ta scenarij. Vendar je ZOZONT na podlagi razpoložljivih toksikoloških referenčnih vrednosti za oralno izpostavljenost izračunal nove mejne vrednosti migracije za kobalt v igračah. ZOZONT v svojem mnenju navaja, da bi morala skladnost s temi mejnimi vrednostmi migracije preprečiti tveganja, povezana z oralno izpostavljenostjo. Glede na to, da scenarij 2 zajema igrače in sestavne dele igrač, ki so izdelani iz nerjavnega jekla, bi morala biti njihova uporaba dovoljena.
- (11) Vendar je ZOZONT zaradi negotovosti glede rakotvornih lastnosti kobalta po oralni izpostavljenosti priporočil znižanje mejnih vrednosti migracije na najnižje tehnično dosegljive ravni.
- (12) V zvezi z magneti je analiza temeljila na podatkih, predloženih za magnet v avtomobilčku z utorom. ZOZONT podpira stališče, da je dermalna izpostavljenost kobaltu v magnetu v avtomobilčku z utorom zanemarljiva in ni verjetno, da bi bila povezana s povečanim tveganjem. ZOZONT meni, da je oralna izpostavljenost najbolj relevantna, in priporoča analizo migracije za oralno izpostavljenost. Poleg tega ZOZONT priporoča uporabo magnetov iz neodima (v nadaljnjem besedilu: magneti NdFeB) v igračah kot alternativo magnetom iz zlitine samarija in kobalta (SmCo).
- (13) Ker magneti NdFeB vsebujejo kovinski kobalt v količinah, ki presegajo ustrezno koncentracijo za rakotvorne snovi kategorije 1B iz Uredbe (ES) št. 1272/2008, bi bila njihova uporaba prepovedana. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo takih magnetov, kadar teh magnetov ni mogoče pogoltniti ali vdihniti, tj. magnetov, igrač in njihovih sestavnih delov, ki vsebujejo magnetne, ki niso majhni deli v skladu z ustreznim harmoniziranim standardom.
- (14) V scenariju 3 se kobalt uporablja v ličilih za otroke. Glede količine kobalta (kot nečistoče ali dela barvila) v takih igračah je na voljo le malo ali nič podatkov. Zato ZOZONT ni mogel zagotoviti kvantitativne ocene izpostavljenosti na reprezentativnemu vzorcu niti sklepati o varni uporabi kobalta, ki bi morala biti dovoljena v skladu z Direktivo 2009/48/ES.
- (15) V scenariju 4 se kobalt uporablja v 3D pisalih, materialih za tiskalnike za otroke in natisnjenih igračah. ZOZONT je menil, da je treba posebno pozornost nameniti izpostavljenosti pri vdihavanju zaradi novih primerov uporabe materialov, ki vsebujejo kobalt, v 3D pisalih in 3D tiskalnikih. V skladu z mnenjem ZOZONT se je zato treba pri 3D tiskanju izogibati materialom, ki vsebujejo kobalt. Zato ni mogoče ugotoviti varne uporabe materialov, ki vsebujejo kobalt, v 3D pisalih in 3D tiskalnikih.
- (16) V scenariju 5 se kobalt uporablja v barvah, črnilih in premazih, ki se uporabljajo za igrače, krede in bombice iz krede ter igrače iz usnja ali tekstila. ZOZONT meni, da je treba pri ocenjevanju izpostavljenosti otrok kobaltu iz navedenih igrač upoštevati možnost zaužitja in dajanja v usta. Vendar ZOZONT zaradi vrzeli v podatkih ni mogel izvesti kvantitativne ocene izpostavljenosti. Morebitno tveganje bi lahko bilo povezano

z izpostavljenostjo kobaltu pri vdihavanju iz krede in bombic iz krede ter iz praškastih materialov za igrače, ki vsebujejo pigmente ali barvila na osnovi kobalta v scenariju 5. Za take igrače je ZOZONT priporočil uporabo pigmentov brez kobalta. Zato ZOZONT za ta scenarij ni opredelil varnih uporab, ki bi morale biti dovoljene v skladu z Direktivo 2009/48/ES.

- (17) V scenariju 6 se kobalt uporablja v baterijah. ZOZONT meni, da izpostavljenosti kobaltu iz baterij ni mogoče izključiti in da so baterije (zlasti majhne gumbaste) realen vir možne izpostavljenosti kobaltu, čeprav ni bilo mogoče predložiti kvantitativnega scenarija izpostavljenosti. Čeprav ZOZONT v zgoraj navedenem mnenju ni izrecno ugotovil, da bi bilo treba dovoliti varno uporabo v skladu z Direktivo 2009/48/ES, priznava, da ustrezni harmonizirani standard, ki podpira Direktivo 2009/48/ES, zahteva, da majhnih baterij, tj. baterij, ki v celoti ustrezajo valju za majhne dele, kot je določeno v točki 8.2 standarda EN 71-1:2014+A1:2018, ni mogoče odstraniti brez orodja (EN IEC 62115:2020/A11:2020, klavzula 13.4.1).
- (18) Iz mnenja ZOZONT je torej razvidno, da so kovinski sestavni deli igrač, ki vsebujejo kobalt in so namenjeni za prevajanje električnega toka, lahko dovoljeni kot kemično varni. Poleg tega je kobalt lahko dovoljen tudi v igračah in sestavnih delih igrač iz nerjavnega jekla in v magnetih NdFeB, ki se uporabljajo v igračah, če teh magnetov ni mogoče pogoltniti ali vdihniti.
- (19) ZOZONT je menil, da analiza alternativ, ki jo je izvedla industrija igrač v skladu z delom III, točka 4(c)(ii), Priloge II k Direktivi 2009/48/ES, ni popolna, ker ni zajela vseh ustreznih scenarijev. Vendar je bila ocena v zvezi s kovinskim kobaltom, vsebovanim v kovinskih sestavnih delih igrač, namenjenih za prevajanje električnega toka, v igračah in sestavnih delih igrač iz nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt kot nečistočo v niklju, in magnetih NdFeB popolna in ni opredelila nobenih ustreznih alternativnih snovi ali zmesi, ki so na voljo.
- (20) V skladu z delom III, točki 4(c)(iii) in 5(c)(ii), Priloge II k Direktivi 2009/48/ES uporaba snovi CMR kategorij 1A, 1B in 2 ne more biti dovoljena, če je z Uredbo (ES) št. 1907/2006 prepovedana uporaba snovi v potrošniških izdelkih. Vnosa 28 in 30 v Prilogi XVII k navedeni uredbi omejujeta samo dajanje v promet in uporabo, med drugim, kobalta kot snovi ali v zmesih za oskrbo širše javnosti, ne pa tudi za potrošniške izdelke. Vnos 75 v Prilogi XVII k navedeni uredbi omejuje samo dajanje v promet in uporabo, med drugim, kobalta v zmesih za tetoviranje, ne pa tudi za potrošniške izdelke. Vnos 3 v Prilogi XVII k navedeni uredbi omejuje samo dajanje v promet in uporabo tekočih snovi, vključno s kobaltom, v okrasnih izdelkih, namenjenih za dajanje svetlobe ali barvnih učinkov, trikih, šalah, igrach za enega ali več udeležencev in izdelkih, namenjenih za uporabo kot takih, ter dajanju v promet olj za svetilke in tekočin za prižiganje žara. Ker se omejitev vnosa 3 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 uporablja za kobalt v tekoči obliki, se ne šteje za prepoved uporabe navedene snovi v potrošniških izdelkih za namene tega odstopanja, saj se ne pričakuje, da bo nerjavno jeklo, ki vsebuje kobalt, v tekoči obliki. Zato sprememba Direktive 2009/48/ES, kot je določena v tej direktivi, ne vpliva na uporabo vnosa 3 za igrače, ki jih zajema navedeni vnos.
- (21) Direktivo 2009/48/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (22) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 47 Direktive 2009/48/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V Dodatku A Priloge II k Direktivi 2009/48/ES se doda naslednja vrstica:

„kobalt	CMR 1B	V igračah in v delih igrač, ki so izdelani iz nerjavnega jekla, kot nečistoča v niklju, ki ga vsebuje nerjavno jeklo. V delih igrač, ki so namenjeni za prevajanje električnega toka. V magnetih iz neodima, ki se uporabljajo v igračah, če teh magnetov ni mogoče pogoltniti ali vdihniti.“
---------	--------	---

Člen 2

1. Države članice najpozneje do *[Vstaviti datum 6 mesecev po objavi v UL.]* sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.
Navedene predpise uporabljajo od *[Vstaviti datum, ki je 7 mesecev po objavi v UL.]*.
Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.
2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Komisijo
predsednica
Ursula von der Leyen