



Brüssel, 22. oktoober 2025
(OR. en)

14411/25

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	10. oktoober 2025
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	[...](2025) XXX draft - D 110270/1
Teema:	KOMISJONI DIREKTIIV (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ (mänguasjade ohutuse kohta) II lisa A liidet seoses koobaltiga

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument [...](2025) XXX draft - D 110270/1.

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



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, **XXX**
[...] (2025) **XXX** draft

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) .../...,

XXX,

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ
(mänguasjade ohutuse kohta) II lisa A liidet seoses koobaltiga**

(EMPs kohaldatav tekst)

kasutusviise, sealhulgas nikeldamise, elektrijuhtivusega pinnakattevahendite ja sulamite, nagu uushõbe ja roostevaba teras, kasutamine. Lisaks tegi komitee samas arvamuses kindlaks, et koobaltit võib mänguasjadele tahtlikult lisada, näiteks koobaltipõhiste pigmentide või värvainete, konkreetsete kõvade metallide, patareide ning 3D-pliiatsite ja 3D-printimise materjalide puhul.

- (3) Koobalt oma metallilisel kujul, aga ka mitu koobaltisoola, nagu koobaltsulfaat, koobaltdiatsetaat, koobaltdinitraat, koobaltdikloriid ja koobaltkarbonaat, on muude ohuklasside hulgas määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud kui kategooria 1B kantserogeensed ained, 2. kategooria mutageenid ja 1B kategooria reproduktiivtoksilised ained. Kõnealuseid klassifikatsioone kohaldatakse metallilise koobalti suhtes alates 1. oktoobrist 2021 ja muude koobalti ioonvormide suhtes alates 1. detsembrist 2019.
- (4) Suurim koobalti osatähtsus nikli saasteainena on mänguasjatööstuse hinnangul veidi üle 0,1 % roostevaba terase ja 0,3 % metalliliste mänguasjamaterjalide puhul, mis on ette nähtud elektrivoolu tekitamiseks ja mis ei ole valmistatud roostevabast terasest. See on suurem kui määruhes (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud 1B kategooria kantserogeenide asjaomane kontsentratsioon, mis vastavalt kõnealuse määruse tabelile 3.6.2 on 0,1 %. Seepärast ei saa kohaldada erandi tegemist direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punkti 4 alapunkti a kohasest kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete keelust mänguasjades.
- (5) Lisaks on lastel mängu ajal juurdepääs koobaltile mänguasjades, näiteks metallilist koobaltit sisaldavate metalliliste mänguasjamaterjalide puudutamisel või kokkupuutel pigmentides või värvainetes sisalduvate koobaltisooladega, näiteks pulbrilaadses lastekosmeetikas. Seetõttu ei saa kohaldada ka direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punkti 4 alapunktis b sätestatud erandit CMR-ainete kasutamise keelust mänguasjades, viidates ainete kättesaamatusele, kui tegemist on koobaltit ja koobaltisoolasid sisaldavate materjalidega.
- (6) Eespool öeldut arvesse võttes volitas komisjon komiteed hindama koobalti kasutamist mänguasjades, pidades eelkõige silmas kokkupuudet, et lubada seda kasutamist ohutuks hinnatud mänguasjades.
- (7) Oma 16. detsembril 2022 vastu võetud arvamuses kaalus komitee kuut stsenaariumi (iga stsenaarium sisaldas üht või mitut kokkupuuteviisi: sissehingamine, suukaudne ja nahakaudne kokkupuude), mis on asjakohane kokkupuute hindamiseks ja võimaluse korral ohutute kasutusviiside kindlakstegemiseks, mille suhtes oleks võimalik teha erand.
- (8) 1. stsenaariumi puhul lisatakse elektrivoolu juhtimiseks koobaltit sisaldavad metallid. Oma eespool nimetatud arvamuses leidis komitee, et koobalti sissehingamisest tulenevat riski, mis on seotud koobaltit sisaldavate metallide kasutamisega, võib pidada ebaoluliseks ja seetõttu ei ole see tõenäoliselt seotud suurema riskiga selliste mänguasjadega mängivate laste jaoks. Seetõttu võib elektrivoolu juhtimiseks mõeldud metallides koobalti esinemist pidada sissehingamisega seoses ohutuks. Komitee on arvamusel, et nahakaudset kokkupuudet koobaltiga võib pidada ebaoluliseks, kui käsitletakse rõõpmemudelit ja rõõbastest liitmikke mängu või kokkupaneku ajal. Komitee leiab, et nende toodete kavandatud kasutamisel ei eeldata otsest suukaudset kokkupuudet, kuna on ebatõenäoline, et metallosad nendest mänguasjatüüpide alla neelatakse. Suhupanemist ei peeta problemaatiliseks nende kasutajate vanuserühmale, kes kõige tõenäolisemalt mängivad metallrõõbastega mudelraudteega. Pinna kraapimine mänguasja suhupanekul ei oma aine kõvaduse tõttu tähtsust. Võimalik

kaudne kokkupuude võib siiski toimuda kätel või lähedalasuvatel esemetel leiduva tolmu allaneelamise, eelkõige laste käte suhusattumise teel.

- (9) 2. stsenaariumi korral on koobaltit sisaldavatel metallidel muu funktsioon kui elektrijuhtivus, näiteks metallmänguasjade, mänguehete, näpuvurride ja magnetite puhul. Arvestades, et nende mänguasjade kasutamisega seotud kokkupuude sissehingamisel on tühine, seostatakse koobalti sissehingamise võimalust väheolulise riskiga ning nende mänguasjade puhul on ka nahakaudne kokkupuude koobaltiga tühine ja tõenäoliselt ei ole see seotud suurenenud riskiga. Pidades silmas suukaudset kokkupuudet, siis kuigi see on kõige olulisem metallist mänguasju sisaldava koobalti allaneelamise ohu suhtes, ei saanud komitee andmelünkade tõttu kõigi nende mänguasjadega kokkupuudet kvantitatiivselt hinnata, sest andmed esitati ainult roostevaba terase kuullaagri ja mänguauto magneti kohta.
- (10) Metallmänguasjade puhul ei käsitle roostevabast terasest kuullaagri analüüs asjakohaselt kõiki võimalikke suukaudse kokkupuute allikaid muude selle stsenaariumi alla kuuluvate metallmänguasjade puhul. Kuid kättesaadavate suukaudse kokkupuute toksikoloogiliste võrdlusväärtuste põhjal arvutas komitee mänguasjades sisalduva koobalti jaoks uued migratsiooni piirnormid. Oma arvamuses märgib komitee, et nende migratsiooni piirnormide järgimine peaks hoidma ära suukaudse kokkupuutega seotud riskid. Arvestades, et 2. stsenaarium hõlmab roostevabast terasest valmistatud mänguasju ja mänguasjaosi, tuleks nende kasutamist lubada.
- (11) Kuna koobalti kantserogeensed omadused on pärast suukaudset kokkupuudet ebaselged, soovitas komitee vähendada migratsiooni piirnorme madalaima tehniliselt saavutatava tasemeni.
- (12) Magnetite puhul põhines analüüs mudelauto magneti kohta esitatud andmetel. Komitee toetab seisukohta, et nahakaudne kokkupuude koobaltiga mudelauto magneti kaudu on tühine ja tõenäoliselt ei ole see seotud suurenenud riskiga. Komitee peab suukaudset kokkupuudet kõige olulisemaks ja soovib suukaudse kokkupuute migratsiooni analüüsi. Lisaks soovib komitee kasutada samaariumi ja koobalti sulami („SmCo“) magnetite alternatiivina mänguasjades neodüümipõhiseid magneteid („NdFeB magnetid“).
- (13) Kuna NdFeB magnetid sisaldavad metallilist koobaltit koguses, mis ületab määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud 1B kategooria kantserogeenide asjakohast kontsentratsiooni, on nende kasutamine keelatud. Seepärast tuleks lubada selliste magnetite kasutamist, kui neid magneteid ei ole võimalik alla neelata ega sisse hingata, st kui kasutatakse magneteid, mänguasju ja nende osi, mis sisaldavad selliseid magneteid, mis ei ole asjaomase harmoneeritud standardi kohaselt väikesed osad.
- (14) 3. stsenaariumi korral kasutatakse koobaltit laste jumeistusvahendites. Sellistes mänguasjades sisalduva koobalti (lisandina või värvaine osana) koguse kohta puuduvad andmed või need on lünklikud. Seetõttu ei saanud komitee esitada kokkupuute kohta representatiivse valimi põhjal tehtud kvantitatiivset hinnangut ega teha järeldusi koobalti ohutu kasutamise kohta, mis peaks olema lubatud direktiivi 2009/48/EÜ alusel.
- (15) 4. stsenaariumi korral kasutatakse koobaltit 3D-pliiaatsites, mänguprinterite materjalides ja trükitud mänguasjades. Komitee leidis, et erilist tähelepanu tuleks pöörata kokkupuutele sissehingamise teel, kuna koobaltit sisaldavaid materjale kasutatakse üha enam 3D-pliiaatsites ja 3D-printerites. Komitee arvamuse kohaselt tuleks seetõttu 3D-printimise puhul vältida koobaltit sisaldavate materjalide

kasutamist. Seega ei ole võimalik kindlaks teha, kas koobaltit sisaldavate materjalide kasutamine 3D-pliatsites ja 3D-printerites on ohutu.

- (16) 5. stsenaariumi puhul kasutatakse koobaltit mänguasjade, kriidi ja kriidipommide ning nahast või tekstiilist valmistatud mänguasjade värvides, trükivärvides ja pinnakattevahendites. Komitee on seisukohal, et laste kokkupuute hindamisel nendest mänguasjadest saadud koobaltiga tuleb arvesse võtta allaneelamise ja suhupanemise võimalust. Andmelünkade tõttu ei saanud komitee siiski teha kokkupuute kvantitatiivset hindamist. 5. stsenaariumi puhul saab võimalikku riski seostada sellega, kui sissehingamisel toimub kokkupuute koobaltiga, mis pärineb nii kriidist ja kriidipommidest kui ka pulbrilaadsetest mänguasjamaterjalidest, mis sisaldavad koobaltipõhiseid pigmente või värvaineid. Selliste mänguasjade puhul soovitas komitee kasutada koobaltivabu pigmente. Seega ei tuvastanud komitee selle stsenaariumi puhul ühtegi ohutut kasutusviisi, mis peaks olema lubatud direktiivi 2009/48/EÜ alusel.
- (17) 6. stsenaariumi korral kasutatakse koobaltit patareides. Komitee on seisukohal, et patareidest tulenevat kokkupuudet koobaltiga ei saa välistada ning et patareid (eriti väikesed nõõpelemendid) on realistlik allikas võimalikuks kokkupuuteks koobaltiga, kuigi kvantitatiivset kokkupuutestsenaariumi ei olnud võimalik esitada. Kuigi komitee ei ole konkreetselt järeldanud ühtegi ohutut kasutusviisi, mis peaks olema direktiivi 2009/48/EÜ alusel lubatud, tunnistab komitee oma eespool nimetatud arvamuses, et direktiivi 2009/48/EÜ toetavas asjakohases harmoneeritud standardis nõutakse, et väikesed patareid, st patareid, mis mahuvad täielikult väikeste osade mõõtmise silindrisse, nagu on sätestatud standardi EN 71-1:2014+A1:2018 punktis 8.2, ei tohi olla ilma tööriista abita eemaldatavad (EN IEC 62115:2020/A11:2020, punkt 13.4.1).
- (18) Kokkuvõttes ilmneb komitee arvamusest, et elektrivoolu juhtimiseks ette nähtud koobaltit sisaldavad metallist mänguasjaosad võivad olla keemiliselt ohutuna lubatud. Lisaks võib koobalti kasutamine olla lubatud ka roostevabast terasest valmistatud mänguasjades ja mänguasjaosades ning mänguasjades kasutatavates NdFeB magnetites, kui neid magneteid ei ole võimalik alla neelata ega sisse hingata.
- (19) Komitee leidis, et mänguasjade tööstuse poolt direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punkti 4 alapunkti c alapunkti ii kohaselt tehtud alternatiivide analüüs ei olnud täielik, sest analüüs ei hõlmanud kõiki asjakohaseid stsenaariume. Mis puudutab aga metallilist koobaltit, mis sisaldub elektrivoolu tekitamiseks mõeldud mänguasjaosades, roostevabast terasest valmistatud mänguasjades ja mänguasjaosades, mis sisaldavad koobaltit lisandina niklis, ja NdFeB magnetites, siis hindamine oli täielik ega tuvastanud ühtegi sobivat alternatiivset ainet ega segu.
- (20) Vastavalt direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punkti 4 alapunkti c alapunktile iii ja punkti 5 alapunkti c alapunktile ii ei tohi 1A, 1B ja 2. kategooria CMR-ainete kasutamist lubada juhul, kui ainet on määruse (EÜ) nr 1907/2006 alusel keelatud kasutada tarbekaupades. Kõnealuse määruse XVII lisa kannetega 28 ja 30 piiratakse muu hulgas üksnes koobalti turule laskmist ja kasutamist üldsusele tarnimiseks ettenähtud ainenähtude või segudes, kuid mitte tarbekaupades. Kõnealuse määruse XVII lisa kandega 75 piiratakse muu hulgas üksnes koobalti turule laskmist ja kasutamist tätoveerimise puhul segudes, kuid mitte tarbekaupades. Kõnealuse määruse XVII lisa kandega 3 piiratakse üksnes selliste vedelate ainete, sealhulgas koobalti turule laskmist ja kasutamist dekoratiivesemetes, mis on ette nähtud valgus- või värviefekti, trikkide, naljamängude esitamiseks, ühele või mitmele osalejale mõeldud mängudeks, ning selliste mängudena kasutamiseks mõeldud toodetes, samuti lambiõli ja grilli

süütekütuste turule laskmist. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kande 3 piirangut, kuna seda kohaldatakse vedela koobalti suhtes, ei käsitata kõnealuse erandi kohaldamisel selle aine kasutamise keelamisena tarbekaupades, kuna koobaltit sisaldav roostevaba teras ei ole eeldatavasti vedelal kujul. Seetõttu ei mõjuta käesolevas direktiivis sätestatud direktiivi 2009/48/EÜ muudatus kande 3 kohaldamist kõnealuse kandega hõlmatud mänguasjade suhtes.

- (21) Seepärast tuleks direktiivi 2009/48/EÜ vastavalt muuta.
- (22) Käesoleva direktiiviga ette nähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2009/48/EÜ artikli 47 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa liitesse A lisatakse järgmine rida:

„Koobalt	CMR 1B	Roostevabast terasest valmistatud mänguasjades ja mänguasjaosades lisandina roostevabas terases sisalduvas niklis. Mänguasjaosades, mis on ette nähtud elektrivoolu juhtimiseks. Mänguasjades kasutatavates neodüümpõhistes magnetites, kui neid ei ole võimalik alla neelata ega sisse hingata.“
----------	--------	---

Artikkel 2

- Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [*Palun lisada kuupäev: 6 kuud pärast ELTs avaldamist*]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates [*Palun lisada kuupäev: 7 kuud pärast ELTs avaldamist*].

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nende ametlikul avaldamisel nendesse või nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.
- Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnenadal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula von der Leyen