



Брюксел, 10 юли 2026 г.
(OR. en)

11791/26

ENT 193
MI 770
IND 480
COMPET 944
SAN 582
ENV 930
CHIMIE 98

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 9 юли 2026 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: D(2026) 112095

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за
изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския
парламент и на Съвета по отношение на канцерогенните,
мутагенните за зародишните клетки или токсичните за
репродукцията вещества, подлежащи на ограничения

Приложено се изпраща на делегациите документ D(2026) 112095.

Приложение: D(2026) 112095



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
D112095/05
[...] (2026) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на
Съвета по отношение на канцерогенните, мутагенните за зародишните клетки или
токсичните за репродукцията вещества, подлежащи на ограничения

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на канцерогенните, мутагенните за зародишните клетки или токсичните за репродукцията вещества, подлежащи на ограничения

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията¹, и по-специално член 68, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С вписвания 28, 29 и 30 в таблицата в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се забраняват пускането на пазара и употребата за предлагане на масовия потребител както на вещества, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни за зародишните клетки или токсични за репродукцията (CMR) от категория 1A или 1B в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета² и които са изброени в допълнения 1—6 към приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, така и на смеси, съдържащи такива вещества в посочените концентрации.
- (2) Регламент (ЕО) № 1272/2008, изменен с делегирани регламенти (ЕС) 2024/2564³ и (ЕС) 2025/1222⁴ на Комисията, включва нови хармонизирани класификации на веществата като CMR от категории 1A и 1B. Освен това с Делегиран регламент (ЕС) 2024/2564 някои вписвания за токсични за репродукцията вещества от категория 1B бяха заменени с нови. Поради това е целесъобразно допълнения 1,

¹ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и отмяна на директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Делегиран регламент (ЕС) 2024/2564 на Комисията от 19 юни 2024 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на хармонизираното класифициране и етикетиране на определени вещества (ОВ L, 2024/2564, 30.9.2024 г., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

⁴ Делегиран регламент (ЕС) 2025/1222 на Комисията от 2 април 2025 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на хармонизираното класифициране и етикетиране на определени вещества (ОВ L, 2025/1222, 20.6.2025 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

2, 4 и 6 към приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 да бъдат актуализирани, за да се включат новокласифицираните вещества и да се заменят съществуващите вписвания.

- (3) Измененията на Регламент (ЕО) № 1272/2008, направени с Делегиран регламент (ЕС) 2024/2564, трябва да се прилагат от 1 май 2026 г. Измененията на Регламент (ЕО) № 1272/2008, направени с Делегиран регламент (ЕС) 2025/1222, трябва да се прилагат от 1 февруари 2027 г. Тъй като настоящият регламент ще влезе в сила след 1 май 2026 г., въведеното с него ограничение по отношение на веществата, класифицирани с Делегиран регламент (ЕС) 2024/2564 като CMR от категории 1A и 1B, следва да се прилага от датата на влизане в сила на настоящия регламент. За разлика от това ограничението по отношение на веществата, класифицирани в Делегиран регламент (ЕС) 2025/1222 като CMR от категории 1A и 1B, следва да се прилага от 1 февруари 2027 г. Началната дата на прилагане на настоящия регламент не възпрепятства операторите да прилагат по-рано ограниченията по отношение на CMR от категории 1A и 1B, посочени в приложенията към делегирани регламенти (ЕС) 2024/2564 и (ЕС) 2025/1222.
- (4) CAS номерата, изброени за три вещества, посочени в допълнения 1 и 2 към приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да бъдат актуализирани, за да се отрази актуалната идентификация на тези три вещества и да се гарантира яснота и точност при прилагането на ограничението.
- (5) След класифицирането на оловото, както в прахообразна, така и в масивна форма, и на повечето оловни съединения като токсични за репродукцията от категория 1A, допълнение 5 към приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 беше изменено с Регламент (ЕС) 2017/1510 на Комисията⁵, за да се включи оловото (ЕО № 231-100-4; CAS № 7439-92-1) както в прахообразна форма [диаметър на частиците < 1 mm]⁶, така и в масивна форма [диаметър на частиците ≥ 1 mm]⁷. Посоченото допълнение беше изменено и с Регламент (ЕС) 2023/1132 на Комисията⁸, за да бъдат включени повечето оловни съединения⁹. Следователно оловото, както в прахообразна, така и в масивна форма, и повечето оловни съединения попадат в обхвата на вписване 30 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 и тяхното пускане на пазара и употреба за предлагане на масовия потребител като вещества в самостоятелен вид, в смеси или като съставка на други вещества е забранено.
- (6) Съгласно член 3, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 „изделие“ е предмет, на който по време на производството му е дадена специална форма, повърхност или дизайн, които определят неговите функции в по-голяма степен

⁵ Регламент (ЕС) 2017/1510 на Комисията от 30 август 2017 г. за изменение на допълненията към приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на CMR (ОВ L 224, 31.8.2017 г., стр. 110, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

⁶ Индекс № 082-013-00-1.

⁷ Индекс № 082-014-00-7.

⁸ Регламент (ЕС) 2023/1132 на Комисията от 8 юни 2023 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на канцерогенните, мутагенните или токсичните за репродукцията вещества, подлежащи на ограничения (ОВ L 149, 9.6.2023 г., стр. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

⁹ С изключение на посочените другаде в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Вж. индекс № 082-001-00-6.

от неговия химичен състав. Що се отнася до риболовните тежести, тяхната функция е да осигуряват тегло на риболовните уреди, като например въдици или примамки. Повечето риболовни тежести трябва да бъдат тежки, плътни и химически стабилни, за да изпълняват функцията си. Тези характеристики са пряко свързани с химичния състав на риболовните тежести. За повечето риболовни тежести може да се смята, че формата, повърхността и дизайнът на тежестта са от по-малко значение за функцията на тежестта, отколкото химичния състав. В този контекст може да се приеме, че повечето риболовни тежести не са изделия съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, а по-скоро вещества или смеси. В резултат на това по отношение на риболовните тежести, съдържащи олово или оловни съединения („оловни риболовни тежести“), които са класифицирани като токсични за репродукцията от категория 1А и са изброени в допълнение 5 към приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, може да се прилагат разпоредбите, посочени във вписване 30 от същото приложение.

- (7) В същото време оловните риболовни тежести попадат в обхвата на специален процес на ограничаване съгласно член 69, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, който беше започнат от Комисията на 16 юли 2019 г.¹⁰ По време на този процес Европейската агенция по химикали („Агенцията“) стигна до заключението¹¹, че оловото или неговите съединения в определени риболовни принадлежности, включително риболовни тежести, представляват риск за околната среда и човешкото здраве, който не е адекватно контролиран и по отношение на който трябва да се предприемат действия на равнището на Съюза. Агенцията предложи специални ограничителни условия за справяне с установените рискове от оловни риболовни принадлежности. Тя установи в кои риболовни принадлежности оловото представлява значителен риск и поради това следва да бъде ограничено, както и в кои риболовни принадлежности оловото може да бъде разрешено поради по-ниски рискове или липса на подходящи алтернативи. Агенцията предложи също така преходни периоди с различна продължителност за прилагането на ограничението за различните видове оловни риболовни принадлежности в зависимост от рисковете, които те поражда, и наличието на алтернативи. Въз основа на препоръките на Агенцията вписване 63 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде изменено, за да се въведат специфични ограничения за пускането на пазара и употребата на олово или неговите съединения в риболовни принадлежности, включително оловни тежести.
- (8) В разпоредбите във вписване 30 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 като цяло се разглеждат рисковете, породени от всяко вещество, включено в допълнение 5 или 6 поради хармонизираното му класифициране като токсично за репродукцията от категория 1А или 1В, когато веществото в самостоятелен вид, в смес или като съставка на други вещества се предлага на масовия потребител. Тъй като всяко изменение на вписване 63 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 би се основавало на препоръки, които са насочени конкретно към рисковете, породени от оловните

¹⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_lead_ammunition_COM_request_en.pdf.

¹¹ Европейска агенция по химикали, Доклад за ограниченията по приложение XV — *Lead in outdoor shooting and fishing (Оловото при лов и риболов на открито)*, 24 март 2021 г., <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

риболовни тежести, включително рисковете за ползвателите на тези тежести, е по-целесъобразно пускането на пазара и употребата на оловни риболовни тежести да се регулират само в контекста на отделно изменение на вписване 63 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006. Поради това следва да се предостави дерогация от вписване 30 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 по отношение на пускането на пазара и употребата за предлагане на масовия потребител на олово и неговите съединения в самостоятелен вид, в смеси или като съставки на други вещества във всички риболовни тежести.

- (9) Допълнение 6 към Регламент (ЕО) № 1907/2006 включва диазотен оксид (ЕО № 233-032-0; CAS № 10024-97-2) поради класифицирането му като токсично за репродукцията вещество от категория 1В. В съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008¹² обаче веществото е разрешено като добавка в храните (диазотен оксид (Е 942). По-специално, в съответствие с приложения II и III към посочения регламент, това вещество може да бъде пускано на пазара и употребявано на равнище *quantum satis* във всички категории храни и в добавки в храните, в ензими в храните и в ароматизанти в храните. Употребата му като добавка в храните подлежи на повторна оценка за безопасност от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) като част от програмата за повторна оценка, предвидена в Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията¹³. Целесъобразно е да се предвиди дерогация от ограничението съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, за да се разреши употребата на диазотен оксид от масовия потребител като добавка в храните, както и наличието на веществото в храните или в опаковките на храните. Освен това е целесъобразно да се включи клауза за преразглеждане на дерогацията, която позволява употребата на диазотен оксид от масовия потребител като добавка в храните, за да се гарантира преразглеждането на тази дерогация, ако резултатът от повторната оценка на ЕОБХ налага промяна съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (10) Както беше подчертано от Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕЦМНН), известно е също, че с диазотния оксид се злоупотребява като наркотик, което води до отравяне и други опасения, включително по отношение на невротоксичността, във връзката с честата или интензивна инхалация на веществото. Без изрично да се цели предотвратяване на злоупотребата с диазотен оксид като наркотик или справяне с опасните свойства на диазотния оксид, при предоставянето на дерогация за разрешаване на употребата на диазотен оксид като добавка в храните следва да се вземе предвид възможността дерогацията да бъде използвана за продажбата на веществото като наркотик. От една страна, с патроните с диазотен оксид може да се злоупотребява. От друга страна, аерозолните опаковки с диазотен оксид не осигуряват лесен достъп до веществото и поради това е малко вероятно с тях да се злоупотребява. Поради това, за да се сведе до минимум възможността за злоупотреба, дерогацията следва да включва специфични условия за продажбата на патрони, съдържащи диазотен оксид, като например ограничения за

¹² Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

¹³ Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията от 25 март 2010 г. за създаване на програма за новата оценка на одобрените добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните (ОВ L 80, 26.3.2010 г., стр. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

максималното съдържание на веществото, което може да се предлага на масовия потребител, както и възрастови ограничения за продажбата на патрони, съдържащи веществото.

- (11) Контейнерите под налягане с диазотен оксид могат да доведат до значителни рискове от експлозия на етапа на третирането на отпадъците. Не се очаква обаче дерогацията за малки патрони и аерозолни опаковки с диазотен оксид да доведе до опасения на етапа на третирането на отпадъците.
- (12) В някои държави членки диазотният оксид също е разрешен за използване в автомобилните спортове с цел подобряване работата на двигателя. Тази употреба се отнася по-специално за любителските автомобилни спортове, при които автомобилите са оборудвани със затворена система, позволяваща използването на диазотен оксид, напълнен в специални големи контейнери. Забраната за използване на диазотен оксид би наложила на непрофесионалните състезатели в областта на автомобилните спортове да спрат напълно да се занимават с този спорт или да използват алтернативни вещества, което за някои от тези състезатели може да бъде прекомерно скъпо поради преоборудването или замяната на превозното средство. Това би могло да доведе до преминаване от организирани, регулирани по отношение на безопасността и сертифицирани събития към неофициални, неконтролирани събития, като по този начин се увеличи рискът от неконтролиран достъп до веществото, улесняващ злоупотребата с наркотици, и също така да навреди на пътната безопасност и потенциално да доведе до тежки последици за състезателите в областта на автомобилните спортове и други участници в пътното движение. Поради това при определени условия следва да бъде разрешена дерогация за употребата на диазотен оксид при автомобилни спортове.
- (13) Тъй като с дерогацията за автомобилните спортове може да се злоупотребява чрез употребата на диазотен оксид като наркотик, предлагането и употребата на веществото следва да бъдат разрешени само за състезатели в областта на автомобилните спортове в държавите членки, в които са издадени или признати лични лицензи за такова предлагане и употреба.
- (14) Контейнерите с диазотен оксид, използвани в автомобилните спортове, могат да се пълнят повторно. Когато достигнат етапа на третиране на отпадъците след дългогодишна употреба, те подлежат на понижаване на налягането като част от стандартната практика. Поради това не се очаква дерогацията за автомобилните спортове да доведе до опасения на етапа на третирането на отпадъците.
- (15) За да се реши проблемът с общественото здраве, свързан със злоупотребата с диазотен оксид като наркотик за развлечение предимно от младите хора, на държавите членки следва да се разреши да запазят по-строги мерки по отношение на диазотния диоксид, когато той се използва в храни, добавки в храните и някои контейнери за автомобилни спортове.
- (16) Дерогацията от разпоредбите на вписване 30 в таблица 1 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, предоставена с вписване 1 от допълнение 11 към приложение XVII към посочения регламент, изтече на 1 юни 2013 г. и поради това следва да бъде заличена.
- (17) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изисква за целите на класифицирането да се вземе предвид концентрацията на класифицирано вещество в смес и, когато е приложимо, да се вземе предвид и сумата от концентрациите на отделните

класифицирани вещества в съответствие с правилата за адитивност, установени в приложение I и част 1 от приложение VI към посочения регламент. Поради това вписвания 28, 29 и 30 в таблица 1 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъдат изменени, за да се гарантира, че ограничението следва правилата за адитивност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, като по този начин се запази последователността и съгласуваността с Регламент (ЕО) № 1272/2008.

- (18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Точка 2, буква б), точка 3, букви ж), з) и и), точка 4, буква б), точка 5, букви з) — м) и точка 6, буква в) от приложението се прилагат от 1 февруари 2027 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula von der Leyen