

Brusel 10. července 2026
(OR. en)

11791/26

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	9. července 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D(2026) 112095
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o karcinogeny, mutageny zárodečných buněk nebo látky toxické pro reprodukci, které podléhají omezením

Delegace naleznou v příloze dokument D(2026) 112095.

Příloha: D(2026) 112095



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
D112095/05
[...] (2026) XXX draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o karcinogeny, mutageny zárodečných buněk nebo látky toxické pro reprodukci, které podléhají omezením

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o karcinogeny, mutageny zárodečných buněk nebo látky toxické pro reprodukci, které podléhají omezením

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES¹, a zejména na čl. 68 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Položky 28, 29 a 30 uvedené v tabulce v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 zakazují uvádět na trh, používat a dodávat pro širokou veřejnost látky, které jsou klasifikovány jako karcinogeny, mutageny zárodečných buněk nebo látky toxické pro reprodukci (CMR) kategorií 1A nebo 1B v části 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008² a které jsou uvedeny v dodatcích 1 až 6 k příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, a směsi obsahující tyto látky ve stanovených koncentracích.
- (2) Nařízení (ES) č. 1272/2008 ve znění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/2564³ a (EU) 2025/1222⁴ začlenilo nové harmonizované klasifikace látek jako CMR kategorií 1A a 1B. Kromě toho nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2024/2564 nahradilo některé položky pro látky toxické pro reprodukci kategorie 1B novými položkami. Je proto vhodné aktualizovat dodatky 1, 2, 4 a 6 k příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 tak, aby zahrnovaly nově klasifikované látky a aby byly nahrazeny stávající položky.

¹ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/2564 ze dne 19. června 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci a označování některých látek (Úř. věst. L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

⁴ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2025/1222 ze dne 2. dubna 2025, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci a označování některých látek (Úř. věst. L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

- (3) Změny nařízení (ES) č. 1272/2008 provedené nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2024/2564 se použijí ode dne 1. května 2026. Změny nařízení (ES) č. 1272/2008 provedené nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2025/1222 se použijí ode dne 1. února 2027. Vzhledem k tomu, že toto nařízení vstoupí v platnost po 1. květnu 2026, omezení zavedené tímto nařízením, pokud jde o látky klasifikované nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2024/2564 jako CMR kategorie 1A a 1B, by se mělo použít ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. Naopak omezení týkající se látek klasifikovaných nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2025/1222 jako CMR kategorie 1A a 1B by se mělo použít ode dne 1. února 2027. Datum použitelnosti tohoto nařízení nebrání subjektům, aby omezení týkající se CMR kategorií 1A a 1B uvedených v přílohách nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2024/2564 a (EU) 2025/1222 uplatňovaly dříve.
- (4) Čísla CAS uvedená pro tři látky uvedené v dodatcích 1 a 2 k příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 by měla být aktualizována, aby odrážela aktuální identifikaci těchto tří látek a zajistila jasnost a přesnost při uplatňování omezení.
- (5) V návaznosti na klasifikaci olova, a sice ve formě olověného prášku i celistvého olova, a většiny sloučenin olova jako látek toxických pro reprodukci kategorie 1A byl dodatek 5 k příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 změněn nařízením Komise (EU) 2017/1510⁵ tak, aby zahrnoval olovo (č. ES 231-100-4; č. CAS 7439-92-1) ve formě olověného prášku [průměr částic < 1 mm]⁶ i celistvého olova [průměr částic ≥ 1 mm]⁷. Uvedený dodatek byl rovněž změněn nařízením Komise (EU) 2023/1132⁸ tak, aby zahrnoval většinu sloučenin olova⁹. Olovo ve formě olověného prášku i celistvého olova a většina sloučenin olova proto spadají do rozsahu položky 30 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 a jejich uvádění na trh a používání pro dodávání široké veřejnosti jako látek samotných, ve směsích nebo jako složek jiných látek je zakázáno.
- (6) Podle čl. 3 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 se předmětem rozumí věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení. Pokud jde o rybářské zátěže, fungují jako závaží pro rybářská zařízení, jako jsou šňůry nebo umělé nástrahy. Rybářské zátěže musí být většinou těžké, kompaktní a chemicky stabilní, aby mohly plnit svou funkci. Tyto vlastnosti přímo souvisejí s chemickým složením rybářských zátěží. U většiny rybářských zátěží by tvar, povrch a vzhled zátěže mohly být považovány za méně relevantní pro funkci zátěže než jejich chemické složení. V této souvislosti lze mít za to, že většina rybářských zátěží nepředstavuje předměty podle nařízení (ES) č. 1907/2006, ale spíše se jedná o látky nebo směsi. V důsledku toho by se na rybářské zátěže obsahující olovo nebo sloučeniny olova (dále jen „olověné rybářské zátěže“), které jsou klasifikovány jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1A a jsou uvedeny v

⁵ Nařízení Komise (EU) 2017/1510 ze dne 30. srpna 2017, kterým se mění dodatky k příloze XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o látky CMR (Úř. věst. L 224, 31.8.2017, s. 110, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

⁶ Indexové číslo 082-013-00-1.

⁷ Indexové číslo 082-014-00-7.

⁸ Nařízení Komise (EU) 2023/1132 ze dne 8. června 2023, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, které podléhají omezením (Úř. věst. L 149, 9.6.2023, s. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

⁹ S výjimkou sloučenin uvedených jinde v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Viz indexové číslo 082-001-00-6.

dodatku 5 k příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, mohla vztahovat ustanovení uvedená v položce 30 uvedené přílohy.

- (7) Zároveň se na olovené rybářské zátěže vztahuje zvláštní řízení o omezení podle čl. 69 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006, které Komise zahájila dne 16. července 2019¹⁰. Během uvedeného řízení dospěla Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) k závěru¹¹, že olovo nebo jeho sloučeniny v určitém rybářském náčiní, včetně rybářských zátěží, představují riziko pro životní prostředí a lidské zdraví, které není náležitě kontrolováno a jímž je nutné se zabývat na úrovni Unie. Agentura navrhla zvláštní podmínky omezení s cílem řešit zjištěná rizika vyplývající z oloveného rybářského náčiní. Určila, ve kterém rybářském náčiní představuje olovo značné riziko, a proto by mělo být omezeno, a ve kterém rybářském náčiní by olovo mohlo být povoleno z důvodu nižšího rizika nebo nedostatku vhodných alternativ. Agentura rovněž navrhla různá přechodná období pro uplatňování omezení na různé typy oloveného rybářského náčiní v závislosti na rizicích, která představují, a na dostupnosti alternativ. Na základě doporučení agentury by položka 63 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 měla být změněna tak, aby zavedla zvláštní omezení pro uvádění olova nebo jeho sloučenin na trh a jejich používání v rybářském náčiní, včetně olovených rybářských zátěží.
- (8) Ustanovení uvedená v položce 30 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 obecně řeší rizika, která představuje jakákoli látka zařazená do dodatku 5 nebo 6 z důvodu její harmonizované klasifikace jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B, pokud je látka samotná, obsažená ve směsi nebo jako složka jiných látek dodávána široké veřejnosti. Vzhledem k tomu, že jakákoli změna položky 63 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 by byla založena na doporučeních, která se konkrétně zabývají riziky, jež představují olovené rybářské zátěže, včetně rizik pro uživatele rybářských zátěží, je proto vhodnější regulovat pouze uvádění na trh a používání olovených rybářských zátěží v souvislosti se samostatnou změnou položky 63 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006. Pro uvádění na trh a používání olova a jeho sloučenin, samotných, obsažených ve směsích nebo jako složek jiných látek v rybářských zátěžích, pro dodávání široké veřejnosti by proto měla být udělena odchylka od položky 30 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (9) Dodatek 6 k nařízení (ES) č. 1907/2006 zahrnuje oxid dusný (č. ES 233-032-0; č. CAS 10024-97-2) z důvodu jeho klasifikace jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1B. Daná látka je však povolena jako potravinářská přídatná látka (oxid dusný (E 942)) v souladu s nařízením (ES) č. 1333/2008¹². Zejména v souladu s přílohami II a III uvedeného nařízení může být uvedená látka uváděna na trh a používána ve všech kategoriích potravin a v potravinářských přídatných látkách, v potravinářských enzymech a v potravinářských aromatech v množství *quantum satis*. Její použití jako potravinářské přídatné látky podléhá přehodnocení bezpečnosti Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) v rámci programu pro přehodnocení stanoveného v nařízení Komise (EU) č. 257/2010¹³. Je vhodné stanovit odchylku od omezení podle

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

¹¹ Evropská agentura pro chemické látky, *Annex XV Restriction Report – Lead in outdoor shooting and fishing*, 24. března 2021, <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

¹³ Nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ze dne 25. března 2010, kterým se stanoví program pro přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek v souladu s nařízením Evropského

nařízení (ES) č. 1907/2006, aby bylo široké veřejnosti umožněno používat oxid dusný jako potravinářskou přídatnou látku a aby byla povolena přítomnost této látky v potravinách nebo v obalech potravin. Dále je vhodné zahrnout ustanovení o přezkumu odchylky umožňující, aby oxid dusný používala široká veřejnost jako potravinářskou přídatnou látku, aby se tak zajistila revize uvedené odchylky, pokud by výsledek přehodnocení EFSA vyžadoval změnu podle nařízení (ES) č. 1333/2008.

- (10) Jak zdůraznilo Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA), je známo, že oxid dusný je rovněž zneužíván jako droga, což vede k otrávám a dalším problémům, mimo jiné souvisejícím s neurotoxitou, jež jsou způsobeny častým nebo hlubokým vdechováním této látky. Ačkoli se odchylka konkrétně nezaměřuje na prevenci zneužívání oxidu dusného jako drogy nebo na řešení nebezpečných vlastností oxidu dusného, měla by se při udělování odchylky umožňující používání oxidu dusného jako potravinářské přídatné látky zohlednit možnost, že by tato odchylka mohla být využita k prodeji této látky jako drogy. Na jedné straně by mohly být zásobníky obsahující oxid dusný zneužity. Na druhé straně aerosolové rozprašovače s oxidem dusným neposkytují snadný přístup k látce, a proto je nepravděpodobné, že by byly zneužity. Aby se tedy minimalizovala možnost zneužití, měla by odchylka zahrnovat zvláštní podmínky pro prodej zásobníků obsahujících oxid dusný, jako jsou omezení maximálního obsahu dané látky, který může být dodáván osobám z řad široké veřejnosti, jakož i věková omezení u prodeje zásobníků obsahujících tuto látku.
- (11) Tlakové nádoby s oxidem dusným by mohly způsobit značné riziko výbuchu poté, co se stanou odpadem. Neočekává se však, že by odchylka pro malé zásobníky a aerosolové rozprašovače s oxidem dusným vedla k obavám při nakládání s odpady.
- (12) V některých členských státech je rovněž povoleno používat oxid dusný při motoristických sportech ke zvýšení výkonu motoru. K tomuto použití dochází zejména u volnočasových motoristických sportů, kdy jsou automobily vybaveny uzavřeným systémem umožňujícím použití oxidu dusného naplněného ve speciálních velkých nádobách. Zákaz používání oxidu dusného by vyžadoval, aby soutěžící v oblasti volnočasových motoristických sportů s daným sportem zcela přestali, nebo aby začali používat alternativní látky, což by pro některé z těchto soutěžících mohlo být nepřiměřeně nákladné kvůli nutnosti úpravy nebo výměny vozidla. Důsledkem by rovněž mohlo být, že místo organizovaných, z bezpečnostního hlediska regulovaných a certifikovaných akcí se budou konat akce neoficiální a nekontrolované, čímž by se zvýšilo riziko nekontrolovaného přístupu k látce usnadňujícího zneužívání drog a rovněž by to poškodilo bezpečnost silničního provozu a mohlo by to vést k závažným důsledkům pro soutěžící v motoristických sportech a jiné účastníky silničního provozu. Proto by měla být za určitých podmínek povolena odchylka pro použití oxidu dusného v motoristických sportech.
- (13) Vzhledem k tomu, že odchylka pro motoristické sporty by mohla být zneužívána ke konzumaci oxidu dusného jako drogy, měly by být dodávky a používání této látky povoleny pouze pro soutěžící v motoristických sportech v těch členských státech, v nichž jsou pro takové dodávky a používání vydávány nebo uznávány osobní licence.
- (14) Nádoby s oxidem dusným používané v motoristických sportech jsou opětovně plnitelné. Poté, co se po mnoha letech používání stanou odpadem, jsou v rámci běžné

parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 80, 26.3.2010, s. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

praxe odtlačovány. Proto se neočekává, že by odchylka pro motoristické sporty vedla k obavám při nakládání s odpady.

- (15) S cílem řešit problém veřejného zdraví, který se týká zejména mladých lidí a zneužívání oxidu dusného jako rekreační drogy, při jeho používání v potravinách, potravinářských přídatných látkách a některých nádobách používaných v motoristických sportech, by členské státy měly mít možnost zachovat v tomto ohledu přísnější opatření.
- (16) Platnost odchylky od ustanovení položky 30 uvedené v tabulce 1 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 udělené na základě položky 1 v dodatku 11 k příloze XVII uvedeného nařízení skončila dne 1. června 2013, a proto by měla být zrušena.
- (17) Nařízení (ES) č. 1272/2008 vyžaduje, aby pro účely klasifikace byla vzata v úvahu koncentrace klasifikované látky ve směsi a případně také součet koncentrací jednotlivých klasifikovaných látek v souladu s pravidly aditivity stanovenými v příloze I a v části 1 přílohy VI uvedeného nařízení. Položky 28, 29 a 30 uvedené v tabulce 1 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto měly být změněny, aby se zajistilo, že se omezení bude řídit pravidly aditivity stanovenými v nařízení (ES) č. 1272/2008, čímž se zachová soulad a soudržnost s nařízením (ES) č. 1272/2008.
- (18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 133 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Bod 2 písm. b), bod 3 písm. g), h) a i), bod 4 písm. b), bod 5 písm. h) až m) a bod 6 písm. c) přílohy se použijí ode dne 1. února 2027.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula von der Leyen*