

Bruxelles, den 10. juli 2026  
(OR. en)

11791/26

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

#### FØLGESKRIVELSE

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fra:            | Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen                                                                                                                                                                           |
| modtaget:       | 9. juli 2026                                                                                                                                                                                                                                              |
| til:            | Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union                                                                                                                                                                                      |
| Komm. dok. nr.: | D(2026) 112095                                                                                                                                                                                                                                            |
| Vedr.:          | KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår kræftfremkaldende stoffer, kimcellemutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, der er underlagt begrænsninger |

Hermed følger til delegationerne dokument D(2026) 112095.

Bilag: D(2026) 112095



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX  
D112095/05  
[...] (2026) XXX draft

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...**

**af XXX**

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår kræftfremkaldende stoffer, kimcellemutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, der er underlagt begrænsninger**

(EØS-relevant tekst)

# KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår kræftfremkaldende stoffer, kimcellemutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, der er underlagt begrænsninger**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF<sup>1</sup>, særlig artikel 68, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved punkt 28, 29 og 30, som fastsat i tabellen i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, forbydes markedsføring og anvendelse af, med henblik på levering til privat brug, stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, kimcellemutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i kategori 1A eller 1B i del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>2</sup>, og som er listeopført i tillæg 1-6 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, samt af blandinger, der indeholder sådanne stoffer i bestemte koncentrationer.
- (2) Forordning (EF) nr. 1272/2008 som ændret ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/2564<sup>3</sup> og (EU) 2025/1222<sup>4</sup> omfattede nye harmoniserede klassificeringer af stoffer som CMR, kategori 1A og 1B. Desuden blev visse punkter vedrørende reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1B ved delegeret forordning (EU) 2024/2564 erstattet med nye. Tillæg 1, 2, 4 og 6 til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ajourføres for at medtage de nyligt klassificerede stoffer og erstatte eksisterende punkter.

---

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

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>3</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/2564 af 19. juni 2024 om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 for så vidt angår harmoniseret klassificering og mærkning af visse stoffer (EUT L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/2564/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj)).

<sup>4</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2025/1222 af 2. april 2025 om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 for så vidt angår harmoniseret klassificering og mærkning af visse stoffer (EUT L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2025/1222/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj)).

- (3) Ændringerne af forordning (EF) nr. 1272/2008 foretaget ved delegeret forordning (EU) 2024/2564 finder anvendelse fra den 1. maj 2026. Ændringerne af forordning (EF) nr. 1272/2008 foretaget ved delegeret forordning (EU) 2025/1222 finder anvendelse fra den 1. februar 2027. Da nærværende forordning træder i kraft efter den 1. maj 2026, bør den begrænsning, der indføres ved nærværende forordning for så vidt angår de stoffer, der ved delegeret forordning (EU) 2024/2564 er klassificeret som CMR, kategori 1A og 1B, finde anvendelse fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. I modsætning hertil bør begrænsningen for så vidt angår de stoffer, der ved delegeret forordning (EU) 2025/1222 er klassificeret som CMR, kategori 1A og 1B, finde anvendelse fra den 1. februar 2027. Anvendelsesdatoen for nærværende forordning forhindrer ikke brugerne i at anvende de begrænsninger, der er forbundet med CMR, kategori 1A og 1B, som er opført i bilagene til delegeret forordning (EU) 2024/2564 og (EU) 2025/1222.
- (4) CAS-numrene for tre stoffer, der er omhandlet i tillæg 1 og 2 til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør ajourføres for at afspejle den ajourførte identifikation af disse tre stoffer og sikre klarhed og nøjagtighed i anvendelsen af begrænsningen.
- (5) Efter klassificeringerne af bly i både pulverform og massiv form og de fleste blyforbindelser som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1A blev tillæg 5 til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2017/1510<sup>5</sup> for at medtage bly (EF-nr. 231-100-4, CAS-nummer 7439-92-1) i både pulverform [partikeldiameter < 1 mm]<sup>6</sup> og massiv form [partikeldiameter ≥ 1 mm]<sup>7</sup>. Tillægget blev også ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2023/1132<sup>8</sup> for at medtage de fleste blyforbindelser<sup>9</sup>. Bly i både pulverform og massiv form og de fleste blyforbindelser er derfor omfattet af punkt 30 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, og markedsføring og anvendelse heraf med henblik på levering til privat brug som stoffer som sådan, i blandinger eller som bestanddel i andre stoffer er forbudt.
- (6) I henhold til artikel 3, nr. 3), i forordning (EF) nr. 1907/2006 er en artikel defineret som en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion. For så vidt angår fiskesynd er deres funktion at give vægt til fiskeredskaber såsom snører eller lokkemidler. De fleste fiskesynd skal være tunge, kompakte og kemisk stabile for at kunne udføre deres funktion. Disse karakteristika hænger direkte sammen med fiskesyndenes kemiske sammensætning. For de fleste fiskesynd kan formen, overfladen og designet anses for at være mindre relevant for syndets funktion end den kemiske sammensætning. På den baggrund kan det antages, at de fleste fiskesynd ikke er artikler i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, men snarere

<sup>5</sup> Kommissionens forordning (EU) 2017/1510 af 30. august 2017 om ændring af tillæggene til bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår CMR-stoffer (EUT L 224 af 31.8.2017, s. 110, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

<sup>6</sup> Indeksnr. 082-013-00-1.

<sup>7</sup> Indeksnr. 082-014-00-7.

<sup>8</sup> Kommissionens forordning (EU) 2023/1132 af 8. juni 2023 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer, der er omfattet af begrænsninger (EUT L 149 af 9.6.2023, s. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

<sup>9</sup> Undtagen sådanne nævnt andetsteds i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Se indeksnr. 082-001-00-6.

stoffer eller blandinger. Som følge heraf kan fiskesynd, der indeholder bly eller blyforbindelser ("fiskesynd af bly"), der er klassificeret som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1A og opført i tillæg 5 til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, være omfattet af bestemmelserne i punkt 30 i nævnte bilag.

- (7) Samtidig er fiskesynd af bly omfattet af en specifik begrænsningsproces i henhold til artikel 69, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, som Kommissionen indledte den 16. juli 2019<sup>10</sup>. I løbet af denne proces konkluderede Det Europæiske Kemikalieagentur ("agenturet")<sup>11</sup>, at bly eller blyforbindelser i visse typer fiskegrej, herunder fiskesynd, udgør en risiko for miljøet og menneskers sundhed, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og som skal imødegås på EU-plan. Agenturet foreslog specifikke begrænsningsbetingelser for at imødegå de identificerede risici ved håndtering af fiskegrej af bly. Agenturet identificerede de typer fiskegrej, hvor bly udgør en betydelig risiko og derfor bør begrænses, og hvor bly i fiskegrej kan tillades på grund af lavere risici eller mangel på egnede alternativer. Agenturet foreslog også overgangsperioder af forskellig varighed for anvendelsen af begrænsningen på forskellige typer fiskegrej af bly afhængigt af de risici, de udgør, og tilgængeligheden af alternativer. På grundlag af agenturets anbefalinger bør punkt 63 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres for at indføre specifikke begrænsninger for markedsføring og anvendelse af bly eller blyforbindelser i fiskegrej, herunder fiskesynd af bly.
- (8) Bestemmelserne i punkt 30 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandler generelt de risici, der er forbundet med ethvert stof, der er opført i tillæg 5 eller 6 som følge af dets harmoniserede klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B, når stoffet som sådan, i en blanding eller som bestanddel i andre stoffer sælges til privat brug. Da enhver ændring af punkt 63 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 vil være baseret på anbefalinger, der specifikt omhandler de risici, der er forbundet med fiskesynd af bly, herunder risici for brugere af fiskesynd, er det derfor mere hensigtsmæssigt kun at regulere markedsføring og anvendelse af fiskesynd af bly i forbindelse med en særskilt ændring af punkt 63 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Markedsføring og anvendelse med henblik på levering til privat brug af bly og blyforbindelser som sådan, i blandinger eller som bestanddele i andre stoffer i fiskesynd bør derfor indrømmes en undtagelse fra punkt 30 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (9) Tillæg 6 til forordning (EF) nr. 1907/2006 omfatter dinitrogenoxid (EF-nr. 233-032-0; CAS-nummer 10024-97-2) på grund af dets klassificering som reproduktionstoksisk stof i kategori 1B. Stoffet er imidlertid godkendt som fødevaretilsætningsstof (dinitrogenoxid (E 942)), jf. forordning (EF) nr. 1333/2008<sup>12</sup>. I henhold til bilag II og III til nævnte forordning kan dette stof navnlig markedsføres og anvendes i alle kategorier af fødevarer og i fødevaretilsætningsstoffer, i fødevarerenszymer og i fødevareromaer quantum satis. Anvendelsen heraf som fødevaretilsætningsstof skal genevalueres vedrørende sikkerheden af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) som led i det genevalueringsprogram, der er fastsat i Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010<sup>13</sup>. En undtagelse fra begrænsningen i henhold til

<sup>10</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest\\_lead\\_ammunition\\_COM\\_request\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_lead_ammunition_COM_request_en.pdf).

<sup>11</sup> Det Europæiske Kemikalieagentur, *Annex XV Restriction Report – Lead in outdoor shooting and fishing*, 24. marts 2021, <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

<sup>12</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

<sup>13</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010 af 25. marts 2010 om iværksættelse af et program for genevaluering af godkendte fødevaretilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets

forordning (EF) nr. 1907/2006 bør tillade, at private anvender dinitrogenoxid som fødevarerilsætningsstof, og at stoffet forekommer i fødevarer eller i fødevareremballage. Der bør desuden medtages en revisionsklausul for den undtagelse, der giver private mulighed for at anvende dinitrogenoxid som fødevarerilsætningsstof, for at sikre en revision af denne undtagelse, hvis resultatet af EFSA's genevaluering berettiger en ændring i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008.

- (10) Som fremhævet af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) er dinitrogenoxid også kendt for at blive misbrugt som narkotikum, der forårsager forgiftning og andre problemer, herunder neurotoksicitet, som følge af hyppig eller kraftig indånding af stoffet. Selv om undtagelsen ikke specifikt er rettet mod forebyggelse af misbrug af dinitrogenoxid som narkotikum eller mod håndtering af dinitrogenoxids farlige egenskaber, bør der, når der indrømmes en undtagelse for at tillade anvendelse af dinitrogenoxid som fødevarerilsætningsstof, tages højde for muligheden for, at undtagelsen kan udnyttes til salg af stoffet som narkotikum. På den ene side kan patroner, der indeholder dinitrogenoxid, misbruges. På den anden side giver aerosoler med dinitrogenoxid ikke let adgang til stoffet og vil derfor sandsynligvis ikke blive misbrugt. For at minimere muligheden for misbrug bør undtagelsen derfor omfatte særlige betingelser for salg af patroner, der indeholder dinitrogenoxid, såsom begrænsninger for det maksimale indhold af stoffet, der kan leveres til private, samt aldersbegrænsninger for salg af patroner, der indeholder stoffet.
- (11) Trykbeholdere med dinitrogenoxid kan forårsage betydelige eksplosionsrisici på affaldsstadiet. Undtagelsen for små patroner og aerosoler med dinitrogenoxid forventes imidlertid ikke at give anledning til problemer i forbindelse med håndtering af affald.
- (12) I nogle medlemsstater er det også tilladt at anvende dinitrogenoxid til motorsport for at øge motorens ydeevne. Denne anvendelse finder navnlig sted inden for motorsport på hobbyplan, hvor bilerne er udstyret med et lukket system, der gør det muligt at anvende dinitrogenoxid fyldt i særlige store beholdere. Et forbud mod anvendelse af dinitrogenoxid vil kræve, at deltagere i motorsport på hobbyplan holder op med at dyrke sporten eller anvender alternative stoffer, hvilket for nogle af disse deltagere kan være uoverkommeligt dyrt på grund af ombygning eller udskiftning af køretøjet. Det kan også medføre et skift fra organiserede, sikkerhedsregulerede og certificerede begivenheder til uofficielle, ukontrollerede begivenheder og dermed øge risikoen for ukontrolleret adgang til stoffet, hvilket kunne muliggøre narkotikamisbrug og også være til skade for trafiksikkerheden og potentielt have alvorlige konsekvenser for deltagere i motorsport på hobbyplan og andre trafikanter. Derfor bør en undtagelse for anvendelse af dinitrogenoxid i motorsport tillades på visse betingelser.
- (13) Da undtagelsen for motorsport kan misbruges ved indtagelse af dinitrogenoxid som et narkotikum, bør levering og brug af stoffet kun tillades for deltagere i motorsport på hobbyplan i de medlemsstater, hvor der udstedes eller anerkendes personlige licenser til en sådan levering og brug.
- (14) De beholdere med dinitrogenoxid, der anvendes til motorsport, kan genpåfyldes. Når de når affaldsfasen efter mange års brug, fjernes trykket fra beholderne som led i almindelig praksis. Undtagelsen for motorsport forventes derfor ikke at give anledning til problemer i forbindelse med håndteringen af affald.
- (15) For at løse det folkesundhedsmæssige problem, der hovedsagelig berører unge, med misbrug af dinitrogenoxid som et rekreativt stof, når det anvendes i fødevarer,

---

forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarerilsætningsstoffer (EUT L 80 af 26.3.2010, s. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

fødevarerilsætningsstoffer og visse beholdere til brug i motorsport, bør medlemsstaterne have mulighed for at opretholde strengere foranstaltninger i denne henseende.

- (16) Den undtagelse fra bestemmelserne i punkt 30, der er fastsat i tabel 1 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, og som blev indrømmet ved punkt 1 i tillæg 11 til bilag XVII til nævnte forordning, udløb den 1. juni 2013 og bør derfor udgå.
- (17) I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 skal koncentrationen af et klassificeret stof i en blanding tages i betragtning med henblik på klassificering, og hvis det er relevant, bør summen af koncentrationerne af de enkelte klassificerede stoffer også tages i betragtning i overensstemmelse med additivitetsreglerne i bilag I og del 1 i bilag VI til nævnte forordning. Punkt 28, 29 og 30 i tabel 1 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres for at sikre, at begrænsningen følger de additivitetsregler, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1272/2008, og dermed opretholde overensstemmelse og sammenhæng med forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### *Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Punkt 2, litra b), punkt 3, litra g), h) og i), punkt 4, litra b), punkt 5, litra h)-m), og punkt 6, litra c) i bilaget finder anvendelse fra den 1. februar 2027.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand*