

Βρυξέλλες, 10 Ιουλίου 2026
(OR. en)

11791/26

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	9 Ιουλίου 2026
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D(2026) 112095
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες των γεννητικών κυττάρων ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D(2026) 112095.

συνημμ.: D(2026) 112095



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
D112095/05
[...](2026) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες των
γεννητικών κυττάρων ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες που υπόκεινται σε
περιορισμούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες των γεννητικών κυττάρων ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ¹, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι καταχωρίσεις 28, 29 και 30 που περιέχονται στον πίνακα του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση για πώληση στο ευρύ κοινό ουσιών που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες των γεννητικών κυττάρων ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², και οι οποίες παρατίθενται στα προσαρτήματα 1 έως 6 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, καθώς και τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση για πώληση στο ευρύ κοινό των μειγμάτων που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις.

¹ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε με τους κατ' εξουσιοδότηση κανονισμούς (ΕΕ) 2024/2564³ και (ΕΕ) 2025/1222 της Επιτροπής⁴, περιέλαβε νέες εναρμονισμένες ταξινομήσεις ουσιών ως ΚΜΤ των κατηγοριών 1Α και 1Β. Επιπλέον, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2024/2564 αντικατέστησε ορισμένες καταχωρίσεις για τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 1Β με νέες καταχωρίσεις. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να επικαιροποιηθούν τα προσαρτήματα 1, 2, 4 και 6 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ώστε να συμπεριληφθούν οι ουσίες που ταξινομήθηκαν πρόσφατα και να αντικατασταθούν οι υφιστάμενες καταχωρίσεις.
- (3) Οι τροποποιήσεις που επέφερε στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2024/2564 της Επιτροπής θα εφαρμόζονται από την 1η Μαΐου 2026. Οι τροποποιήσεις που επέφερε στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2025/1222 της Επιτροπής θα εφαρμόζονται από την 1η Φεβρουαρίου 2027. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός θα αρχίσει να ισχύει μετά την 1η Μαΐου 2026, ο περιορισμός που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τις ουσίες που ταξινομούνται με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2024/2564 ως ΚΜΤ των κατηγοριών 1Α και 1Β θα πρέπει να εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Αντιθέτως, ο περιορισμός όσον αφορά τις ουσίες που ταξινομούνται με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2025/1222 ως ΚΜΤ των κατηγοριών 1Α και 1Β θα πρέπει να εφαρμοστεί από την 1η Φεβρουαρίου 2027. Η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δεν εμποδίζει τους υπευθύνους επιχειρήσεων να εφαρμόζουν νωρίτερα τους περιορισμούς που σχετίζονται με τις ουσίες ΚΜΤ των κατηγοριών 1Α και 1Β που έχουν συμπεριληφθεί στα παραρτήματα των κατ' εξουσιοδότηση κανονισμών (ΕΕ) 2024/2564 και (ΕΕ) 2025/1222.
- (4) Οι αριθμοί CAS που παρατίθενται για τρεις ουσίες που αναφέρονται στα προσαρτήματα 1 και 2 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να επικαιροποιηθούν ώστε να αντικατοπτρίζουν τον επικαιροποιημένο προσδιορισμό των εν λόγω τριών ουσιών και να διασφαλίζουν σαφήνεια και ακρίβεια κατά την εφαρμογή του περιορισμού.
- (5) Μετά την ταξινόμηση του μολύβδου, τόσο σε μορφή σκόνης όσο και σε συμπαγή μορφή, και των περισσότερων ενώσεων μολύβδου ως τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών κατηγορίας 1Α, το προσάρτημα 5 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1510 της Επιτροπής⁵ ώστε να συμπεριληφθεί ο μολύβδος (αριθ. ΕΚ 231-100-4· αριθ. CAS 7439-92-1) τόσο σε μορφή σκόνης [διάμετρος σωματιδίων < 1 mm]⁶ όσο και σε συμπαγή

³ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2024/2564 της Επιτροπής, της 19ης Οκτωβρίου 2024, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων ουσιών (ΕΕ L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

⁴ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2025/1222 της Επιτροπής, της 2ας Απριλίου 2025, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων ουσιών (ΕΕ L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1510 της Επιτροπής, της 30ής Αυγούστου 2017, για την τροποποίηση των προσαρτημάτων του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τις καρκινογόνους, μεταλλαξιογόνους και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (ΚΜΤ) (ΕΕ L 224 της 31.8.2017, σ 110, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

⁶ Αριθμός ευρετηρίου 082-013-00-1.

μορφή [διάμετρος σωματιδίων $\geq 1 \text{ mm}$]⁷. Το εν λόγω προσάρτημα τροποποιήθηκε επίσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1132 της Επιτροπής⁸ ώστε να συμπεριλάβει τις περισσότερες ενώσεις μολύβδου⁹. Κατά συνέπεια, ο μολύβδος, τόσο σε μορφή σκόνης όσο και σε συμπαγή μορφή, και οι περισσότερες ενώσεις μολύβδου εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της καταχώρισης 30 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και απαγορεύεται η διάθεσή τους στην αγορά και η χρήση τους για πώληση στο ευρύ κοινό ως ουσιών σε καθαρή μορφή, σε μείγματα ή ως συστατικών άλλων ουσιών.

- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, προϊόν αποτελεί ένα αντικείμενο το οποίο, κατά τη διαδικασία παρασκευής, αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει τη χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική του σύνθεση. Όσον αφορά τα αλιευτικά βαρίδια, σκοπός τους είναι να παρέχουν βάρος σε αλιευτικά εργαλεία, όπως αρμίδια ή δολώματα. Τα περισσότερα αλιευτικά βαρίδια πρέπει να είναι βαριά, πυκνά και χημικά σταθερά προκειμένου να επιτελέσουν τη λειτουργία τους. Τα χαρακτηριστικά αυτά συνδέονται άμεσα με τη χημική σύνθεση των αλιευτικών βαριδίων. Για τα περισσότερα αλιευτικά βαρίδια, το σχήμα, η επιφάνεια και ο σχεδιασμός του βαριδίου θα μπορούσαν να θεωρηθούν λιγότερο σημαντικά για τη λειτουργία του βαριδίου από ό,τι η χημική σύνθεση. Στο πλαίσιο αυτό, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι τα περισσότερα αλιευτικά βαρίδια δεν αποτελούν προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, αλλά ουσίες ή μείγματα. Ως εκ τούτου, τα αλιευτικά βαρίδια που περιέχουν μολύβδο ή ενώσεις μολύβδου (στο εξής: μολύβδινα αλιευτικά βαρίδια), που ταξινομούνται ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α και παρατίθενται στο προσάρτημα 5 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, θα μπορούσαν να υπόκεινται στις διατάξεις που ορίζονται στην καταχώριση 30 του εν λόγω παραρτήματος.
- (7) Ταυτόχρονα, τα μολύβδινα αλιευτικά βαρίδια εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής ειδικής διαδικασίας επιβολής περιορισμών βάσει του άρθρου 69 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η οποία κινήθηκε από την Επιτροπή στις 16 Ιουλίου 2019¹⁰. Κατά τη διάρκεια της εν λόγω διαδικασίας, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) κατέληξε στο συμπέρασμα¹¹ ότι ο μολύβδος ή οι ενώσεις του σε ορισμένα σύνεργα αλιείας, συμπεριλαμβανομένων των αλιευτικών βαριδίων, ενέχει κίνδυνο για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και πρέπει να αντιμετωπιστεί σε επίπεδο Ένωσης. Ο Οργανισμός πρότεινε ειδικούς όρους περιορισμού για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων από τα μολύβδινα σύνεργα αλιείας. Προσδιόρισαν σε ποια σύνεργα αλιείας ο μολύβδος συνιστά σημαντικό κίνδυνο και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να περιοριστεί και σε ποια μολύβδινα σύνεργα αλιείας θα μπορούσε να επιτραπεί η χρήση μολύβδου λόγω μικρότερου κινδύνου ή έλλειψης κατάλληλων εναλλακτικών λύσεων. Ο Οργανισμός

⁷ Αριθμός ευρετηρίου 082-014-00-7.

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1132 της Επιτροπής, της 8ης Ιουνίου 2023, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς (ΕΕ L 149 της 9.6.2023, σ. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

⁹ Εξαίρουμένων εκείνων που κατονομάζονται σε άλλο σημείο του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Βλ. αριθμός ευρετηρίου 082-001-00-6.

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

¹¹ Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, *Annex XV Restriction Report — Lead in outdoor shooting and fishing* (Εκθεση περιορισμών του παραρτήματος XV — Μολύβδος στην υπαίθρια σκοποβολή και στην αλιεία), 24 Μαρτίου 2021, <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

πρότεινε επίσης μεταβατικές περιόδους διαφορετικής διάρκειας για την εφαρμογή του περιορισμού σε διάφορα είδη μολύβδινων συνθέτων αλιείας, ανάλογα με τους κινδύνους που ενέχουν και τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων. Με βάση τις συστάσεις του Οργανισμού, η καταχώριση 63 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να θεσπιστούν ειδικοί περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση μολύβδου ή των ενώσεών του σε σύνεργα αλιείας, συμπεριλαμβανομένων των μολύβδινων αλιευτικών βαριδίων.

- (8) Οι διατάξεις που ορίζονται στην εγγραφή 30 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 εξετάζουν γενικά τους κινδύνους που ενέχει κάθε ουσία που περιλαμβάνεται στο προσάρτημα 5 ή 6 λόγω της εναρμονισμένης ταξινόμησής της ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β, όταν η ουσία προσφέρεται στο ευρύ κοινό σε καθαρή μορφή, σε μείγμα ή ως συστατικό άλλων ουσιών. Δεδομένου ότι οποιαδήποτε τροποποίηση της καταχώρισης 63 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα βασίζεται σε συστάσεις που αντιμετωπίζουν ειδικά τους κινδύνους που ενέχουν τα μολύβδινα αλιευτικά βαρίδια, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων για τους χρήστες αλιευτικών βαριδίων, είναι επομένως σκοπιμότερο να ρυθμιστεί μόνο η διάθεση στην αγορά και η χρήση μολύβδινων αλιευτικών βαριδίων στο πλαίσιο χωριστής τροποποίησης της καταχώρισης 63 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χορηγηθεί παρέκκλιση από την καταχώριση 30 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση για πώληση στο ευρύ κοινό μολύβδου και των ενώσεών του, σε καθαρή μορφή, σε μείγματα ή ως συστατικών άλλων ουσιών σε αλιευτικά βαρίδια.
- (9) Το προσάρτημα 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 περιλαμβάνει το υποξείδιο του αζώτου (αριθ. ΕΚ 233-032-0· αριθ. CAS 10024-97-2) λόγω της ταξινόμησής του ως τοξικού για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β. Ωστόσο, η ουσία έχει εγκριθεί ως πρόσθετο τροφίμων [υποξείδιο του αζώτου (Ε 942)] σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008¹². Ειδικότερα, σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III του εν λόγω κανονισμού, η εν λόγω ουσία μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται σε όλες τις κατηγορίες τροφίμων και σε πρόσθετα τροφίμων, σε ένζυμα τροφίμων και σε αρωματικές ύλες τροφίμων σε quantum satis. Η χρήση της ως προσθέτου τροφίμων υπόκειται σε επαναξιολόγηση της ασφάλειας από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) στο πλαίσιο του προγράμματος επαναξιολόγησης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 257/2010 της Επιτροπής¹³. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί παρέκκλιση από τον περιορισμό βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ώστε να επιτραπεί η χρήση του υποξειδίου του αζώτου από το ευρύ κοινό ως προσθέτου τροφίμων, καθώς και η παρουσία της ουσίας στα τρόφιμα ή στις συσκευασίες τροφίμων. Επιπλέον, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί ρήτρα επανεξέτασης για την παρέκκλιση που επιτρέπει τη χρήση του υποξειδίου του αζώτου από το ευρύ κοινό ως προσθέτου τροφίμων, ώστε να διασφαλιστεί η αναθεώρηση της εν λόγω παρέκκλισης σε περίπτωση που το αποτέλεσμα της επαναξιολόγησης της EFSA δικαιολογεί αλλαγή βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

¹² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 257/2010 της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 2010, σχετικά με την κατάρτιση προγράμματος για την επαναξιολόγηση εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 80 της 26.3.2010, σ. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

- (10) Όπως επισημαίνεται από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA), είναι επίσης γνωστό ότι γίνεται κατάχρηση του υποξειδίου του αζώτου ως ναρκωτικού, με αποτέλεσμα τη δηλητηρίαση και άλλες ανησυχίες, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη νευροτοξικότητα, από συχνή ή έντονη εισπνοή της ουσίας. Μολονότι δεν στοχεύει ειδικά στην πρόληψη της κατάχρησης του υποξειδίου του αζώτου ως ναρκωτικού ή στην αντιμετώπιση των επικίνδυνων ιδιοτήτων του υποξειδίου του αζώτου, κατά τη χορήγηση παρέκκλισης που επιτρέπει τη χρήση του υποξειδίου του αζώτου ως προσθέτου τροφίμων, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα εκμετάλλευσης της παρέκκλισης για την πώληση της ουσίας ως ναρκωτικού. Αφενός, τα φιαλίδια που περιέχουν υποξείδιο του αζώτου θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο κατάχρησης. Από την άλλη πλευρά, οι συσκευές αερολυμάτων με υποξείδιο του αζώτου δεν παρέχουν άμεση πρόσβαση στην ουσία και, επομένως, δεν είναι πιθανό να αποτελέσουν αντικείμενο κατάχρησης. Ως εκ τούτου, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα κατάχρησης, η παρέκκλιση θα πρέπει να περιλαμβάνει ειδικούς όρους για την πώληση φιαλιδίων που περιέχουν υποξείδιο του αζώτου, όπως περιορισμούς στη μέγιστη περιεκτικότητα της ουσίας που μπορεί να διατεθεί στο ευρύ κοινό, καθώς και ηλικιακούς περιορισμούς στην πώληση φιαλιδίων που περιέχουν την ουσία.
- (11) Οι υπό πίεση περιέκτες υποξειδίου του αζώτου θα μπορούσαν να προκαλέσουν σημαντικούς κινδύνους έκρηξης στο στάδιο των αποβλήτων. Ωστόσο, η παρέκκλιση για τα μικρά φιαλίδια και τις συσκευές αερολυμάτων με υποξείδιο του αζώτου δεν αναμένεται να προκαλέσει ανησυχίες κατά τον χειρισμό των αποβλήτων.
- (12) Σε ορισμένα κράτη μέλη επιτρέπεται επίσης η χρήση υποξειδίου του αζώτου σε μηχανοκίνητο αθλητισμό για την αύξηση των επιδόσεων των κινητήρων. Η χρήση αυτή αφορά ιδίως ερασιτεχνικό μηχανοκίνητο αθλητισμό, όπου τα αυτοκίνητα είναι εξοπλισμένα με κλειστό σύστημα που επιτρέπει τη χρήση υποξειδίου του αζώτου σε ειδικά μεγάλα δοχεία. Η απαγόρευση της χρήσης υποξειδίου του αζώτου θα απαιτούσε από τους ερασιτέχνες αθλητές μηχανοκίνητου αθλητισμού να σταματήσουν πλήρως το άθλημα ή να χρησιμοποιήσουν εναλλακτικές ουσίες, οι οποίες ενδέχεται για ορισμένους από τους εν λόγω αθλητές να είναι απαγορευτικά δαπανηρές λόγω της επισκευής ή της αντικατάστασης του οχήματος. Θα μπορούσε επίσης να οδηγήσει σε μετάβαση από εκδηλώσεις οργανωμένες, με ρυθμίσεις όσον αφορά την ασφάλεια, και πιστοποιημένες σε ανεπίσημες και χωρίς έλεγχο εκδηλώσεις, κάτι που θα αυξήσει τον κίνδυνο ανεξέλεγκτης πρόσβασης στην ουσία που διευκολύνει την κατάχρηση ναρκωτικών, θα είναι επιζήμιο για την οδική ασφάλεια και ενδεχομένως να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες για τους αθλητές μηχανοκίνητου αθλητισμού και άλλους χρήστες του οδικού δικτύου. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιτραπεί παρέκκλιση για τη χρήση του υποξειδίου του αζώτου για μηχανοκίνητα αθλήματα υπό ορισμένες προϋποθέσεις.
- (13) Δεδομένου ότι η παρέκκλιση για τα μηχανοκίνητα αθλήματα θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί καταχρηστικά με την κατανάλωση υποξειδίου του αζώτου ως ναρκωτικού, η προμήθεια και η χρήση της ουσίας θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο για αθλητές μηχανοκίνητων αθλημάτων στα κράτη μέλη στα οποία εκδίδονται ή αναγνωρίζονται προσωπικές άδειες για την εν λόγω προμήθεια και χρήση.
- (14) Οι περιέκτες υποξειδίου του αζώτου που χρησιμοποιούνται στα μηχανοκίνητα αθλήματα είναι επαναπληρούμενοι. Όταν εισέρχονται στο στάδιο των αποβλήτων μετά από πολλά έτη χρήσης, αποσυμπίεζονται στο πλαίσιο της συνήθους πρακτικής. Ως εκ τούτου, η παρέκκλιση για τα μηχανοκίνητα αθλήματα δεν αναμένεται να προκαλέσει ανησυχίες κατά τον χειρισμό των αποβλήτων.

- (15) Προκειμένου να αντιμετωπιστεί το ζήτημα της δημόσιας υγείας, το οποίο πλήττει κυρίως τους νέους, δηλαδή της καταχρηστικής χρήσης του υποξειδίου του αζώτου ως ψυχαγωγικού ναρκωτικού όταν χρησιμοποιείται σε τρόφιμα, πρόσθετα τροφίμων και ορισμένους περιέκτες για μηχανοκίνητο αθλητισμό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να διατηρούν αυστηρότερα μέτρα στο πλαίσιο αυτό.
- (16) Η παρέκκλιση από τις διατάξεις της καταχώρισης 30, που ορίζεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η οποία χορηγήθηκε με την καταχώριση 1 του προσαρτήματος 11 του παραρτήματος XVII του εν λόγω κανονισμού, έληξε την 1η Ιουνίου 2013 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να διαγραφεί.
- (17) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 απαιτεί, για τους σκοπούς της ταξινόμησης, να εξετάζεται η συγκέντρωση μιας ταξινομημένης ουσίας σε ένα μείγμα και, κατά περίπτωση, να λαμβάνεται επίσης υπόψη το άθροισμα των συγκεντρώσεων των επιμέρους ταξινομημένων ουσιών, σύμφωνα με τους κανόνες προσθετικότητας που ορίζονται στο παράρτημα I και στο μέρος 1 του παραρτήματος VI του εν λόγω κανονισμού. Ως εκ τούτου, οι καταχωρίσεις 28, 29 και 30, που παρατίθενται στον πίνακα 1 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να διασφαλιστεί ότι ο περιορισμός τηρεί τους κανόνες προσθετικότητας που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, διατηρώντας έτσι τη συνέπεια και τη συνοχή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το σημείο 2 στοιχείο β), το σημείο 3 στοιχεία ζ), η) και θ), το σημείο 4 στοιχείο β), το σημείο 5 στοιχεία η) έως ιγ) και το σημείο 6 στοιχείο γ) του παραρτήματος εφαρμόζονται από την 1η Φεβρουαρίου 2027.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula von der Leyen*