

Bruxelles, le 10 juillet 2026
(OR. en)

11791/26

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	9 juillet 2026
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D(2026) 112095
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les substances cancérogènes, mutagènes sur les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction faisant l'objet de restrictions

Les délégations trouveront ci-joint le document D(2026) 112095.

p.j.: D(2026) 112095



COMMISSION
EUROPÉENNE

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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les substances cancérogènes, mutagènes sur les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction faisant l'objet de restrictions

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les substances cancérogènes, mutagènes sur les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction faisant l'objet de restrictions

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission¹, et notamment son article 68, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les entrées 28, 29 et 30 du tableau de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 interdisent la mise sur le marché et l'utilisation dans des produits destinés au grand public de substances classées comme cancérogènes, mutagènes sur les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B dans la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil² et énumérées dans les appendices 1 à 6 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, et de mélanges contenant de telles substances aux concentrations spécifiées.
- (2) Le règlement (CE) n° 1272/2008, tel que modifié par les règlements délégués (UE) 2024/2564³ et (UE) 2025/1222 de la Commission⁴, a introduit de nouvelles classifications harmonisées de substances en tant que CMR de catégories 1A et 1B. En outre, le règlement délégué (UE) 2024/2564 a remplacé certaines entrées relatives aux substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1B par de nouvelles entrées. Il convient donc de mettre à jour les appendices 1, 2, 4 et 6 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 afin d'y inclure les substances nouvellement classées et de remplacer les entrées existantes.

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Règlement délégué (UE) 2024/2564 de la Commission du 19 juin 2024 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 en ce qui concerne la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances (JO L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

⁴ Règlement délégué (UE) 2025/1222 de la Commission du 2 avril 2025 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 en ce qui concerne la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances (JO L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

- (3) Les modifications apportées au règlement (CE) n° 1272/2008 par le règlement délégué (UE) 2024/2564 seront applicables à partir du 1^{er} mai 2026. Les modifications apportées au règlement (CE) n° 1272/2008 par le règlement délégué (UE) 2025/1222 seront applicables à partir du 1^{er} février 2027. Étant donné que le présent règlement entrera en vigueur après le 1^{er} mai 2026, la restriction qu'il introduit en ce qui concerne les substances classées par le règlement délégué (UE) 2024/2564 comme CMR de catégories 1A et 1B devrait s'appliquer à partir de sa date d'entrée en vigueur. En revanche, la restriction concernant les substances classées comme CMR de catégories 1A et 1B par le règlement délégué (UE) 2025/1222 devrait s'appliquer à partir du 1^{er} février 2027. La date d'application du présent règlement n'empêche pas les opérateurs d'appliquer plus tôt les restrictions liées aux substances CMR de catégories 1A et 1B figurant aux annexes des règlements délégués (UE) 2024/2564 et (UE) 2025/1222.
- (4) Les numéros CAS indiqués pour trois substances visées aux appendices 1 et 2 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être mis à jour afin de tenir compte de l'identification actualisée de ces trois substances et de garantir la clarté et la précision de l'application de la restriction.
- (5) À la suite de la classification du plomb, tant sous forme de poudre que sous forme massive, et de la plupart des composés du plomb en tant que substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1A, l'appendice 5 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 a été modifié par le règlement (UE) 2017/1510 de la Commission⁵ afin d'y inclure le plomb (n° CE 231-100-4; n° CAS 7439-92-1) à la fois sous forme de poudre [diamètre des particules < 1 mm]⁶ et sous forme massive [diamètre des particules ≥ 1 mm]⁷. Cet appendice a également été modifié par le règlement (UE) 2023/1132 de la Commission⁸ afin d'y inclure la plupart des composés du plomb⁹. Par conséquent, le plomb, tant sous forme de poudre que sous forme massive, et la plupart des composés du plomb relèvent du champ d'application de l'entrée 30 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, et leur mise sur le marché et leur utilisation, dans les produits destinés au grand public, en tant que substances utilisées telles quelles, dans des mélanges ou en tant que constituant d'autres substances, sont interdites.
- (6) Conformément à l'article 3, point 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, un article est un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique. En ce qui concerne les plombs de pêche, leur fonction est de donner du poids aux dispositifs de pêche, tels que les lignes ou les leurres. La plupart des plombs de pêche doivent être lourds, denses et chimiquement stables pour remplir leur fonction. Ces caractéristiques sont directement liées à leur composition chimique. Pour la plupart des plombs de pêche, la fonction de l'objet apparaît comme moins liée à sa forme, à sa surface ou à son dessin qu'à sa composition chimique. Dans ce contexte, la plupart des plombs de pêche pourraient ne pas être qualifiés d'articles au titre du règlement (CE) n° 1907/2006, mais plutôt de substances ou

⁵ Règlement (UE) 2017/1510 de la Commission du 30 août 2017 modifiant les appendices de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les substances CMR (JO L 224 du 31.8.2017, p. 110, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

⁶ Index n° 082-013-00-1.

⁷ Index n° 082-014-00-7.

⁸ Règlement (UE) 2023/1132 de la Commission du 8 juin 2023 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction faisant l'objet de restrictions (JO L 149 du 9.6.2023, p. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

⁹ À l'exception de ceux spécifiés ailleurs à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008. Voir index n° 082-001-00-6.

de mélanges. En conséquence, les plombs de pêche contenant du plomb ou des composés du plomb (ci-après les "plombs de pêche au plomb") classés comme toxiques pour la reproduction de catégorie 1A et énumérées à l'appendice 5 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, pourraient être soumis aux dispositions énoncées à l'entrée 30 de ladite annexe.

- (7) Dans le même temps, les plombs de pêche au plomb relèvent du champ d'application d'une procédure de restriction spécifique au titre de l'article 69, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, qui a été engagée par la Commission le 16 juillet 2019¹⁰. Au cours de ce processus, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'"Agence") a conclu¹¹ que le plomb ou ses composés présents dans certains articles de pêche, tels que les plombs de pêche, présentent un risque qui n'est pas maîtrisé de manière satisfaisante pour l'environnement et la santé humaine et qui doit être traité à l'échelle de l'Union. L'Agence a proposé des conditions de restriction spécifiques afin de remédier aux risques liés aux articles de pêche contenant du plomb. Elle a recensé les articles de pêche dans lesquels le plomb présente un risque important, et qui devraient, par conséquent, faire l'objet d'une restriction, et ceux dans lesquels le plomb pourrait être autorisé en raison de risques moindres ou de l'absence de solutions de remplacement appropriées. Elle a également proposé des périodes de transition de différentes durées pour l'application de la restriction aux différents types d'articles de pêche contenant du plomb, en fonction des risques qu'ils présentent et de la disponibilité de solutions de remplacement. Sur la base des recommandations de l'Agence, il convient de modifier l'entrée 63 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 afin d'introduire des restrictions spécifiques à la mise sur le marché et à l'utilisation du plomb ou de ses composés dans les articles de pêche, dont les plombs de pêche au plomb.
- (8) Les dispositions énoncées à l'entrée 30 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 traitent de manière générique des risques posés par toute substance figurant à l'appendice 5 ou 6 en raison de sa classification harmonisée en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, lorsque la substance est utilisée telle quelle, dans des mélanges ou en tant que constituant d'autres substances destinées au grand public. Étant donné que toute modification de l'entrée 63 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 se fonderait sur des recommandations portant spécifiquement sur les risques posés par les plombs de pêche au plomb, y compris les risques pour leurs utilisateurs, il est plus approprié de ne réglementer la mise sur le marché et l'utilisation desdits plombs de pêche que dans le cadre d'une modification distincte de ladite entrée. La mise sur le marché et l'utilisation, dans des produits destinés au grand public, de plomb et de ses composés, tels quels, dans des mélanges ou en tant que constituants d'autres substances, dans les plombs de pêche, devraient par conséquent faire l'objet d'une dérogation à l'entrée 30 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (9) L'appendice 6 du règlement (CE) n° 1907/2006 inclut le protoxyde d'azote (n° CE 233-032-0; n° CAS 10024-97-2) en raison de sa classification comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B. Toutefois, la substance est autorisée en tant qu'additif alimentaire (E 942) conformément au règlement (CE) n° 1333/2008¹². En particulier, conformément aux annexes II et III dudit règlement, cette substance peut être mise sur le marché et utilisée quantum satis (sans spécification de quantité maximale) dans toutes les catégories de denrées ainsi que dans les additifs, enzymes et arômes alimentaires. Son utilisation en tant qu'additif alimentaire fait l'objet d'une réévaluation de la sécurité par

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

¹¹ Agence européenne des produits chimiques, *Annex XV Restriction Report – Lead in outdoor shooting and fishing*, 24 mars 2021, <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

¹² Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) dans le cadre du programme de réévaluation prévu par le règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission¹³. Une dérogation à la restriction prévue par le règlement (CE) n°1907/2006 est justifiée pour permettre l'utilisation du protoxyde d'azote par le grand public en tant qu'additif alimentaire, ainsi que sa présence dans les denrées ou les emballages alimentaires. Il convient en outre d'inclure une clause de réexamen de la dérogation autorisant l'utilisation du protoxyde d'azote par le grand public en tant qu'additif alimentaire, afin de garantir une révision de la dérogation si les résultats de la réévaluation de l'EFSA justifient une modification au titre du règlement (CE) n° 1333/2008.

- (10) Comme l'a souligné l'Agence de l'Union européenne sur les drogues (EUDA), le protoxyde d'azote est également connu pour faire l'objet d'un usage détourné en tant que drogue, ce qui entraîne des intoxications et d'autres problèmes, notamment d'ordre neurotoxique, dus à une inhalation fréquente ou massive de cette substance. Bien que l'objectif ne soit pas spécifiquement de prévenir l'abus du protoxyde d'azote en tant que drogue ou de traiter ses propriétés dangereuses, il convient, lors de l'octroi d'une dérogation autorisant son utilisation comme additif alimentaire, de tenir compte de l'éventualité que cette dérogation puisse être exploitée pour la vente de la substance en tant que drogue. D'une part, les cartouches contenant du protoxyde d'azote pourraient faire l'objet d'un usage détourné. D'autre part, les générateurs d'aérosols contenant du protoxyde d'azote ne permettent pas un accès facile à la substance et sont donc peu susceptibles d'être utilisés de manière abusive. Par conséquent, afin de réduire au minimum les risques d'utilisation abusive, la dérogation devrait inclure des conditions spécifiques pour la vente de cartouches contenant du protoxyde d'azote, telles que des restrictions relatives à la teneur maximale de la substance pouvant être mise à disposition du grand public, ainsi que des limites d'âge applicables à la vente de cartouches contenant cette substance.
- (11) Les récipients de protoxyde d'azote sous pression pourraient entraîner des risques importants d'explosion lorsqu'ils atteignent le stade de déchet. Toutefois, la dérogation pour les petites cartouches et les générateurs d'aérosols contenant du protoxyde d'azote ne devrait pas susciter de préoccupations lors du traitement des déchets.
- (12) Dans certains États membres, le protoxyde d'azote peut également être utilisé dans les sports automobiles pour améliorer les performances des moteurs. Cette utilisation concerne notamment les sports mécaniques de loisir, où les voitures sont équipées d'un système fermé permettant l'utilisation de protoxyde d'azote chargé dans des conteneurs spéciaux de grande capacité. L'interdiction de l'utilisation du protoxyde d'azote obligerait les amateurs pratiquant des sports mécaniques à arrêter complètement ce sport ou à utiliser des substances de remplacement, ce qui peut être prohibitif pour certains d'entre eux en raison du réaménagement ou du remplacement du véhicule. Cela pourrait également comporter le risque que des événements organisés, réglementés et certifiés en matière de sécurité soient remplacés par des événements non officiels et non contrôlés. Ce phénomène augmenterait les risques d'accès illicites à la substance, faciliterait son usage détourné et pourrait nuire à la sécurité routière, entraînant de graves conséquences pour les pratiquants de sports mécaniques et les autres usagers de la route. Par conséquent, il conviendrait d'autoriser une dérogation pour l'utilisation du protoxyde d'azote dans les sports mécaniques sous certaines conditions.
- (13) Comme cette dérogation pourrait être utilisée de manière abusive pour une consommation de protoxyde d'azote en tant que drogue, la mise à disposition et l'utilisation de cette substance

¹³ Règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission du 25 mars 2010 établissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires (JO L 80 du 26.3.2010, p. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

ne devraient être autorisées que pour les pratiquants de sports mécaniques dans les États membres qui délivrent ou reconnaissent des licences personnelles à cet effet.

- (14) Les récipients de protoxyde d'azote utilisés dans les sports mécaniques sont rechargeables. Lorsqu'ils atteignent le stade de déchet après de nombreuses années d'utilisation, ils sont dépressurisés conformément aux pratiques courantes. Par conséquent, la dérogation pour les sports motorisés ne devrait pas susciter de préoccupations lors du traitement des déchets.
- (15) Afin de répondre au problème de santé publique que constitue l'usage abusif du protoxyde d'azote en tant que drogue récréative (lequel touche principalement les jeunes) lorsqu'il est utilisé dans les denrées, les additifs alimentaires ou certains récipients destinés aux sports mécaniques, les États membres devraient être autorisés à maintenir des mesures plus strictes à cet égard.
- (16) La dérogation aux dispositions de l'entrée 30, figurant dans le tableau 1 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, accordée par l'entrée 1 de l'appendice 11 de l'annexe XVII dudit règlement, a pris fin le 1^{er} juin 2013 et devrait par conséquent être supprimée.
- (17) Le règlement (CE) n° 1272/2008 exige que, aux fins de la classification, la concentration d'une substance classée dans un mélange soit prise en considération et, le cas échéant, la somme des concentrations des différentes substances classées soit également prise en compte, conformément aux règles d'additivité énoncées à son annexe I et à la partie 1 de son annexe VI. Il convient dès lors de modifier les entrées 28, 29 et 30 figurant dans le tableau 1 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 afin de garantir que la restriction respecte les règles d'additivité fixées par le règlement (CE) n° 1272/2008, assurant ainsi la cohérence avec celui-ci.
- (18) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi à l'article 133, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le point 2, lettre b, le point 3, lettres g, h et i, le point 4, lettre b, le point 5, lettres h à m et le point 6, lettre c, de l'annexe sont applicables à partir du 1^{er} février 2027.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula von der Leyen