

Bruxelles, 10. srpnja 2026.
(OR. en)

11791/26

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	9. srpnja 2026.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	D(2026) 112095
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu karcinogenih tvari, tvari s mutagenim učinkom na zametne stanice ili reproduktivno toksičnih tvari koje podliježu ograničenjima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D(2026) 112095.

Priloženo: D(2026) 112095



EUROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od XXX

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu
karcinogenih tvari, tvari s mutagenim učinkom na zametne stanice ili reproduktivno
toksičnih tvari koje podliježu ograničenjima**

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu karcinogenih tvari, tvari s mutagenim učinkom na zametne stanice ili reproduktivno toksičnih tvari koje podliježu ograničenjima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,
uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ¹, a posebno njezin članak 68. stavak 2.,
budući da:

- (1) U skladu s unosima 28., 29. i 30. tablice u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zabranjeni su stavljanje na tržište i uporaba za slobodnu prodaju tvari koje su u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća² razvrstane kao karcinogene tvari, tvari s mutagenim učinkom na zametne stanice ili reproduktivno toksične tvari (CMR) kategorije 1.A ili 1.B i navedene u dodacima od 1. do 6. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, kao i smjesa koje sadržavaju takve tvari u određenim koncentracijama.
- (2) Uredba (EZ) br. 1272/2008, kako je izmijenjena delegiranim uredbama Komisije (EU) 2024/2564³ i (EU) 2025/1222⁴, sadržava nova usklađena razvrstavanja tvari kao CMR kategorije 1.A i 1.B. Nadalje, Delegiranom uredbom (EU) 2024/2564 određeni unosi za reproduktivno toksične tvari kategorije 1.B zamijenjeni su novima. Stoga je primjereno ažurirati dodatke 1., 2., 4. i 6. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 kako bi se obuhvatile novorazvrstane tvari i zamijenili postojeći unosi.

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

² Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006. (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/2564 od 19. lipnja 2024. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u pogledu usklađenog razvrstavanja i označivanja određenih tvari (SL L, 2024/2564, 30.9.2024., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) 2025/1222 od 2. travnja 2025. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u pogledu usklađenog razvrstavanja i označivanja određenih tvari (SL L, 2025/1222, 20.6.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

- (3) Izmjene Uredbe (EZ) br. 1272/2008 uvedene Delegiranom uredbom (EU) 2024/2564 primjenjuju se od 1. svibnja 2026. Izmjene Uredbe (EZ) br. 1272/2008 uvedene Delegiranom uredbom (EU) 2025/1222 primjenjuju se od 1. veljače 2027. Budući da će ova Uredba stupiti na snagu nakon 1. svibnja 2026., ograničenje uvedeno ovom Uredbom za tvari koje su Delegiranom uredbom (EU) 2024/2564 razvrstane kao tvari CMR kategorije 1.A i 1.B trebalo bi se primjenjivati od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. S druge strane, ograničenje tvari koje su Delegiranom uredbom (EU) 2025/1222 razvrstane kao tvari CMR kategorije 1.A i 1.B trebalo bi se primjenjivati od 1. veljače 2027. Datum primjene ove Uredbe ne sprečava subjekte da ranije primjenjuju ograničenja koja se odnose na CMR tvari kategorije 1.A i 1.B navedene u prilogima delegiranim uredbama (EU) 2024/2564 i (EU) 2025/1222.
- (4) CAS brojeve navedene za tri tvari iz dodataka 1. i 2. Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi ažurirati u skladu s najnovijom identifikacijom tih triju tvari radi jasnoće i preciznosti u primjeni ograničenja.
- (5) Budući da su olovo u prahu i u čvrstom stanju te većina spojeva olova razvrstani kao reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A, Dodatak 5. Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 izmijenjen je Uredbom Komisije (EU) 2017/1510⁵ kako bi se uključilo olovo (EZ br. 231-100-4; CAS br. 7439-92-1) u prahu [čestice promjera < 1 mm]⁶ i u čvrstom stanju [čestice promjera ≥ 1 mm]⁷. Taj je dodatak izmijenjen i Uredbom Komisije (EU) 2023/1132⁸ kako bi se razvrstala i većina spojeva olova⁹. Stoga su olovo u prahu i u čvrstom stanju te većina spojeva olova obuhvaćeni područjem primjene unosa 30. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 pa je zabranjeno njihovo stavljanje na tržište i uporaba za slobodnu prodaju kao pojedinačnih tvari, u smjesama ili kao sastavni dio drugih tvari.
- (6) U skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH) proizvod je predmet kojem se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje, koji njegovu funkciju određuju u većoj mjeri nego što to čini njegov kemijski sastav. Kad je riječ o potapačima za ribolov, njihova je funkcija osigurati težinu napravama za ribolov, kao što su parangali ili mamci. Većina potapača za ribolov mora imati visoku težinu i gustoću te biti kemijski stabilna kako bi mogli služiti svrsi. Ta su svojstva izravno povezana s kemijskim sastavom. Za većinu potapača za ribolov, njihov oblik i veličina mogli bi se smatrati manje relevantnima za njihovu funkciju od kemijskog sastava. U tom bi se kontekstu moglo smatrati da većina potapača za ribolov nisu proizvodi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, nego tvari ili smjese. To znači da se na potapače za ribolov koji sadržavaju olovo ili spojeve olova („olovni potapači za ribolov”) koji su razvrstani kao reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A i navedeni u Dodatku 5.

⁵ Uredba Komisije (EU) 2017/1510 od 30. kolovoza 2017. o izmjeni dodataka Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu tvari CMR (SL L 224, 31.8.2017., str. 110., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

⁶ Indeks br. 082-013-00-1.

⁷ Indeks br. 082-014-00-7.

⁸ Uredba Komisije (EU) 2023/1132 od 8. lipnja 2023. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari koje podliježu ograničenjima (SL L 149, 9.6.2023., str. 49., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

⁹ Osim onih koji su navedeni drugdje u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Vidjeti indeksni br. 082-001-00-6.

Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mogu primjenjivati odredbe utvrđene u unosu 30. tog priloga.

- (7) Istodobno, olovni potapači za ribolov obuhvaćeni su područjem primjene posebnog postupka ograničavanja u skladu s člankom 69. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, koji je Komisija pokrenula 16. srpnja 2019.¹⁰ Tijekom tog postupka Europska agencija za kemikalije („Agencija”) zaključila¹¹ je da olovo i njegovi spojevi u određenom priboru za ribolov, uključujući potapače, predstavljaju rizik za okoliš i zdravlje ljudi koji se ne kontrolira na odgovarajući način i koji je potrebno riješiti na razini Unije. Agencija je predložila posebne uvjete ograničenja kako bi se uklonili utvrđeni rizici olovnog pribora za ribolov. Utvrđeno je u kojem priboru za ribolov olovo predstavlja znatan rizik te bi ga stoga trebalo ograničiti i u kojim bi priboru za ribolov olovo moglo biti dopušteno zbog manjeg rizika ili nedostatka odgovarajućih alternativa. Agencija je predložila i prijelazna razdoblja različitog trajanja za primjenu ograničenja na različite vrste olovnog pribora za ribolov, ovisno o rizicima koje predstavljaju i dostupnosti alternativa. Na temelju preporuka Agencije unos 63. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi izmijeniti kako bi se uvela posebna ograničenja za stavljanje na tržište i uporabu olova ili njegovih spojeva u priboru za ribolov, uključujući olovne potapače.
- (8) Odredbe utvrđene u unosu 30. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 općenito se odnose na rizike koje bilo koja tvar uvrštena u Dodatak 5. ili 6. zbog njezina usklađenog razvrstavanja kao reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A ili 1.B predstavlja ako se pojedinačno, u smjesi ili kao sastavni dio drugih tvari stavlja u slobodnu prodaju. Budući da se svaka izmjena unosa 63. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 treba temeljiti na preporukama koje se odnose na konkretne rizike olovnih potapača za ribolov, uključujući rizike za osobe koje ih koriste, primjereno je regulirati stavljanje na tržište i uporabu olovnih potapača za ribolov samo u kontekstu zasebne izmjene unosa 63. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. Stoga bi trebalo odobriti izuzeće od unosa 30. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 za stavljanje na tržište i u slobodnu prodaju olova i njegovih spojeva, kao pojedinačne tvari u smjesama ili kao sastavni dijelovi drugih tvari u bilo kojem potapaču za ribolov.
- (9) Dodatak 6. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 uključuje didušikov oksid (EZ br. 233-032-0; CAS br. 10024-97-2) jer je razvrstan kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.B. Međutim, ta je tvar odobrena kao prehrambeni aditiv (dušikov oksid (E 942)) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008¹². Konkretno, u skladu s prilogima II. i III. toj uredbi ta se tvar može staviti na tržište i upotrebljavati u svim kategorijama hrane i u prehrambenim aditivima, u prehrambenim enzimima i u prehrambenim aromama u količini *quantum satis*. Njezina uporaba kao prehrambenog aditiva podliježe ponovnoj procjeni sigurnosti koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) u okviru programa ponovne procjene predviđenog Uredbom Komisije (EU) br. 257/2010¹³. Izuzeće od ograničenja na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjereno je kako bi se

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

¹¹ Europska agencija za kemikalije, *Annex XV Restriction Report-Lead in outdoor shooting and fishing*, 24. ožujka 2021., <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

¹² Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>)

¹³ Uredba Komisije (EU) br. 257/2010 od 25. ožujka 2010. o uspostavi programa za ponovnu procjenu odobrenih prehrambenih aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima (SL L 80, 26.3.2010., str. 19.) <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>.

široj javnosti omogućila uporaba didušikova oksida kao prehranbenog aditiva te prisutnost te tvari u hrani ili ambalaži hrane. Nadalje, primjereno je uključiti klauzulu o preispitivanju za izuzeće kojim se široj javnosti dopušta uporaba didušikova oksida kao prehranbenog aditiva kako bi se osigurala revizija tog odstupanja ako bi ishod ponovne procjene EFSA-e opravdavao promjenu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008.

- (10) Kako je istaknuo Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA), poznato je da se didušikov oksid može zloupotrebljavati kao droga, što može dovesti do trovanja i drugih problema, uključujući neurotoksičnost, zbog učestalog ili intenzivnog udisanja te tvari. Iako odobrenje izuzeća za uporabu didušikova oksida kao prehranbenog aditiva ne cilja posebno na sprečavanje njegove zlouporabe kao droge niti na rješavanje opasnih svojstava te tvari, prilikom odobravanja takvog izuzeća treba uzeti u obzir da bi se ono moglo iskoristiti za prodaju te tvari kao droge. S jedne strane, patrone koje sadrže didušikov oksid mogle bi se zloupotrijebiti. S druge strane, u aerosolnim raspršivačima nije lako doći do didušikova oksida i stoga nije vjerojatno da će se zloupotrijebiti. Stoga, kako bi se mogućnost zlouporabe svela na najmanju moguću mjeru, izuzeće bi trebalo uključivati posebne uvjete za prodaju patrona koje sadržavaju didušikov oksid, kao što su ograničenja maksimalnog sadržaja tvari koja se može isporučiti pojedinačnim korisnicima, kao i dobna ograničenja za prodaju patrona koji sadržavaju tvar.
- (11) Spremnici didušikova oksida pod tlakom mogli bi uzrokovati znatne rizike od eksplozije nakon što postanu otpad. Međutim, ne očekuje se da će izuzeće za male patrone i aerosolne raspršivače s didušikovim oksidom izazvati probleme tijekom gospodarenja otpadom.
- (12) U nekim se državama članicama didušikov oksid smije upotrebljavati i u motosportovima kako bi se povećala učinkovitost motora. To je posebno rašireno u amaterskim motosportovima u kojima su automobili opremljeni zatvorenim sustavom koji omogućuje uporabu didušikova oksida u posebnim velikim spremnicima. Zabrana uporabe didušikova oksida zahtijevala bi od natjecatelja u amaterskim motosportovima da u potpunosti napuste sport ili da upotrebljavaju alternativne tvari, što za neke od njih može biti preskupo zbog potrebe za preinakama ili zamjenom vozila. To bi moglo dovesti i do prelaska s organiziranih, sigurnosno reguliranih i certificiranih događaja na neslužbene, nekontrolirane događaje, čime bi se povećao rizik od nekontroliranog pristupa tvari kojom se olakšava zlouporaba droga, te bi moglo naštetiti sigurnosti na cestama i potencijalno dovesti do ozbiljnih posljedica za natjecatelje u motosportu i druge sudionike u cestovnom prometu. Stoga bi pod određenim uvjetima trebalo dopustiti izuzeće za uporabu didušikova oksida u motosportovima.
- (13) Budući da bi se izuzeće za motosportove moglo zloupotrijebiti i didušikov oksid konzumirati kao drogu, opskrbu i uporabu te tvari trebalo bi dopustiti samo natjecateljima u motosportu u onim državama članicama u kojima su izdane ili priznate osobne dozvole za takvu opskrbu i uporabu.
- (14) Spremnici didušikova oksida koji se upotrebljavaju u motosportovima mogu se ponovno puniti. Kad uđu u fazu otpada nakon mnogo godina uporabe, u okviru standardne prakse provodi se njihova dekompresija. Stoga se ne očekuje da će izuzeće za motosportove izazvati probleme u fazi otpada.

- (15) Kako bi se riješilo pitanje javnog zdravlja, koje je uglavnom relevantno za mlade, u vezi sa zlouporabom didušikova oksida kao rekreacijske droge kada se upotrebljava u hrani, prehrambenim aditivima i određenim spremnicima za motosportove, državama članicama trebalo bi dopustiti da zadrže strože mjere u tom pogledu.
- (16) Izuzeće od odredaba iz unosa 30. iz tablice 1. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 odobreno unosom 1. Dodatka 11. Prilogu XVII. toj uredbi prestalo je vrijediti 1. lipnja 2013. te bi ga stoga trebalo izbrisati.
- (17) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 zahtijeva se da se za potrebe razvrstavanja uzme u obzir koncentracija razvrstane tvari u smjesi te da se, prema potrebi, uzme u obzir i zbroj koncentracija pojedinačnih razvrstanih tvari, u skladu s pravilima o aditivnosti utvrđenima u Prilogu I. i dijelu 1. Priloga VI. toj uredbi. Unose 28., 29. i 30. iz tablice 1. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga izmijeniti kako bi se osiguralo da ograničenje bude u skladu s pravilima aditivnosti utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 radi dosljednosti i usklađenosti s tom uredbom.
- (18) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog člankom 133. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Točka 2. podtočka (b), točka 3. podtočke (g), (h) i (i), točka 4. podtočka (b), točka 5. podtočke od (h) do (m) i točka 6. podtočka (c) Priloga primjenjuju se od 1. veljače 2027.

Ova Uredba je u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula von der Leyen*