

Bruxelles, 10 luglio 2026
(OR. en)

11791/26

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	9 luglio 2026
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	D(2026) 112095
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le sostanze cancerogene, mutagene sulle cellule germinali o tossiche per la riproduzione soggette a restrizioni

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D(2026) 112095.

All.: D(2026) 112095



COMMISSIONE
EUROPEA

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le sostanze cancerogene, mutagene sulle cellule germinali o tossiche per la riproduzione soggette a restrizioni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le sostanze cancerogene, mutagene sulle cellule germinali o tossiche per la riproduzione soggette a restrizioni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE¹, in particolare l'articolo 68, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato XVII, tabella, voci 28, 29 e 30, del regolamento (CE) n. 1907/2006 vieta l'immissione sul mercato e l'uso, per la vendita al pubblico, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene sulle cellule germinali o tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1A o 1B nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio², e che sono elencate nell'allegato XVII, appendici da 1 a 6, del regolamento (CE) n. 1907/2006, e di miscele contenenti tali sostanze in determinate concentrazioni.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 quale modificato dai regolamenti delegati della Commissione (UE) 2024/2564³ e (UE) 2025/1222⁴ ha incluso nuove classificazioni armonizzate di sostanze come CMR di categoria 1A e 1B. Il regolamento delegato (UE) 2024/2564 ha inoltre sostituito alcune voci relative a sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1B con nuove voci. È pertanto opportuno aggiornare l'allegato XVII, appendici 1, 2, 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per includervi le sostanze recentemente classificate e sostituire le voci esistenti.

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

² Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Regolamento delegato (UE) 2024/2564 della Commissione, del 19 giugno 2024, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze (GU L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

⁴ Regolamento delegato (UE) 2025/1222 della Commissione, del 2 aprile 2025, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze (GU L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

- (3) Le modifiche apportate al regolamento (CE) n. 1272/2008 dal regolamento delegato (UE) 2024/2564 si applicano a decorrere dal 1° maggio 2026. Le modifiche apportate al regolamento (CE) n. 1272/2008 dal regolamento delegato (UE) 2025/1222 si applicano a decorrere dal 1° febbraio 2027. Poiché il presente regolamento entrerà in vigore dopo il 1° maggio 2026, la restrizione introdotta dal presente regolamento per quanto riguarda le sostanze classificate dal regolamento delegato (UE) 2024/2564 come CMR di categoria 1A e 1B dovrebbe applicarsi a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. La restrizione relativa alle sostanze classificate dal regolamento delegato (UE) 2025/1222 come CMR di categoria 1A e 1B dovrebbe invece applicarsi a decorrere dal 1° febbraio 2027. La data di applicazione del presente regolamento non impedisce agli operatori di applicare in data anteriore le restrizioni relative alle CMR di categoria 1A e 1B elencate negli allegati dei regolamenti delegati (UE) 2024/2564 e (UE) 2025/1222.
- (4) I numeri CAS elencati per tre sostanze di cui all'allegato XVII, appendici 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbero essere aggiornati per tenere conto dell'identificazione aggiornata di tali tre sostanze e per garantire chiarezza e precisione nell'applicazione della restrizione.
- (5) A seguito della classificazione del piombo, in forma sia di polvere di piombo che di piombo massivo, e della maggior parte dei composti del piombo come sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A, il regolamento (UE) 2017/1510 della Commissione⁵ ha modificato l'allegato XVII, appendice 5, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per includervi il piombo (n. CE 231-100-4; n. CAS 7439-92-1) in forma sia di polvere di piombo [diametro delle particelle < 1 mm]⁶ che di piombo massivo [diametro delle particelle ≥ 1 mm]⁷. Tale appendice è stata modificata anche dal regolamento (UE) 2023/1132 della Commissione⁸, che vi ha incluso la maggior parte dei composti del piombo⁹. Di conseguenza il piombo, in forma sia di polvere di piombo che di piombo massivo, e la maggior parte dei composti del piombo rientrano nell'ambito di applicazione dell'allegato XVII, voce 30, del regolamento (CE) n. 1907/2006, ed è vietato immetterli sul mercato e usarli per la vendita al pubblico come sostanze in quanto tali, nelle miscele o come componenti di altre sostanze.
- (6) Conformemente all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, un articolo è un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica. I piombi da pesca fungono da zavorre per le attrezzature da pesca, quali lenze o esche. La maggior parte dei piombi da pesca deve essere pesante, densa e chimicamente stabile per svolgere la propria funzione. Tali caratteristiche sono direttamente connesse alla composizione chimica dei piombi da pesca. Per la maggior

⁵ Regolamento (UE) 2017/1510 della Commissione, del 30 agosto 2017, recante modifica delle appendici dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), per quanto riguarda le sostanze CMR (GU L 224 del 31.8.2017, pag. 110, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

⁶ Numero indice 082-013-00-1.

⁷ Numero indice 082-014-00-7.

⁸ Regolamento (UE) 2023/1132 della Commissione, dell'8 giugno 2023, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione soggette a restrizioni (GU L 149 del 9.6.2023, pag. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

⁹ Ad eccezione di quelli specificati altrove nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008. Cfr. numero indice 082-001-00-6.

parte dei piombi da pesca la forma, la superficie e il disegno potrebbero essere considerati meno rilevanti per la loro funzione rispetto alla composizione chimica. In tale contesto, si potrebbe ritenere che la maggior parte dei piombi da pesca non siano articoli a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, ma piuttosto sostanze o miscele. Di conseguenza i piombi da pesca contenenti piombo o composti del piombo ("piombi da pesca in piombo") classificati come sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A ed elencati nell'allegato XVII, appendice 5, del regolamento (CE) n. 1907/2006 potrebbero essere soggetti alle disposizioni di cui a tale allegato, voce 30.

- (7) Al contempo i piombi da pesca in piombo rientrano nell'ambito di applicazione di una procedura di restrizione specifica a norma dell'articolo 69, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, avviata dalla Commissione il 16 luglio 2019¹⁰. Nel corso di tale procedura l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("Agenzia") ha concluso¹¹ che il piombo o i suoi composti in determinate attrezzature da pesca, compresi i piombi da pesca, presentano per l'ambiente e per la salute umana un rischio non adeguatamente controllato e richiedono un'azione a livello di Unione. L'Agenzia ha proposto condizioni di restrizione specifiche per affrontare i rischi individuati derivanti dalle attrezzature da pesca in piombo. Essa ha individuato le attrezzature da pesca in cui il piombo presenta un rischio significativo e dovrebbe pertanto essere soggetto a restrizioni e quelle in cui il piombo potrebbe essere autorizzato in quanto i rischi sono inferiori o mancano alternative idonee. L'Agenzia ha inoltre proposto periodi transitori di durata diversa per l'applicazione della restrizione a diversi tipi di attrezzature da pesca in piombo, a seconda dei rischi che presentano e della disponibilità di alternative. Sulla base delle raccomandazioni dell'Agenzia, è opportuno modificare l'allegato XVII, voce 63, del regolamento (CE) n. 1907/2006 al fine di introdurre restrizioni specifiche all'immissione sul mercato e all'uso del piombo o dei suoi composti nelle attrezzature da pesca, compresi i piombi da pesca in piombo.
- (8) Le disposizioni di cui all'allegato XVII, voce 30, del regolamento (CE) n. 1907/2006 affrontano in modo generico i rischi presentati da qualsiasi sostanza inclusa nell'appendice 5 o 6 a causa della sua classificazione armonizzata come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B quando la sostanza in quanto tale, in una miscela o come componente di altre sostanze è venduta al pubblico. Poiché qualsiasi modifica dell'allegato XVII, voce 63, del regolamento (CE) n. 1907/2006 si baserebbe su raccomandazioni che affrontano specificamente i rischi presentati dai piombi da pesca in piombo, compresi i rischi per gli utilizzatori di piombi da pesca, è pertanto più opportuno disciplinare esclusivamente l'immissione sul mercato e l'uso di piombi da pesca in piombo nel contesto di una modifica distinta dell'allegato XVII, voce 63, del regolamento (CE) n. 1907/2006. È pertanto opportuno concedere una deroga all'allegato XVII, voce 30, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per l'immissione sul mercato e l'uso per la vendita al pubblico del piombo e dei suoi composti, in quanto tali, nelle miscele o come componenti di altre sostanze in tutti i piombi da pesca.
- (9) L'appendice 6 del regolamento (CE) n. 1907/2006 comprende l'ossido di diazoto (n. CE 233-032-0; n. CAS 10024-97-2) per via della sua classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B. La sostanza è tuttavia autorizzata come additivo alimentare (protossido di azoto (E 942)) conformemente al regolamento (CE)

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

¹¹ Agenzia europea per le sostanze chimiche, *Annex XV Restriction Report – Lead in outdoor shooting and fishing*, 24 marzo 2021, <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

n. 1333/2008¹². In particolare, conformemente agli allegati II e III del suddetto regolamento, tale sostanza può essere immessa sul mercato e utilizzata *quantum satis* in tutte le categorie di alimenti e negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari e negli aromi alimentari. Il suo impiego come additivo alimentare è soggetto a una nuova valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nell'ambito del programma di nuova valutazione di cui al regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione¹³. È opportuno derogare alla restrizione di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 per consentire al pubblico di utilizzare l'ossido di diazoto come additivo alimentare e permettere la presenza della sostanza negli alimenti o negli imballaggi alimentari. È inoltre opportuno includere una clausola di riesame per la deroga che consente al pubblico di utilizzare l'ossido di diazoto come additivo alimentare al fine di garantire la revisione di tale deroga qualora l'esito della nuova valutazione dell'EFSA giustifichi una modifica a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008.

- (10) Come sottolineato dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA), sono inoltre noti abusi dell'ossido di diazoto come droga, inalato in modo frequente o massiccio, il che provoca avvelenamento e desta altre preoccupazioni, anche per quanto riguarda la neurotossicità. Pur non mirando specificamente a prevenirne l'abuso come droga o ad affrontarne le proprietà pericolose, nel concedere una deroga per consentire l'uso dell'ossido di diazoto come additivo alimentare si dovrebbe tenere conto della possibilità che la deroga possa essere sfruttata per vendere la sostanza come droga. Da un lato, le cartucce contenenti ossido di diazoto potrebbero essere utilizzate in modo improprio. Dall'altro lato, i generatori di aerosol con ossido di diazoto non consentono un facile accesso alla sostanza ed è pertanto improbabile che siano utilizzati in modo improprio. Pertanto, al fine di ridurre al minimo la possibilità di un uso improprio, la deroga dovrebbe includere condizioni specifiche per la vendita di cartucce contenenti ossido di diazoto, quali restrizioni relative al contenuto massimo della sostanza che può essere venduto al pubblico e restrizioni relative all'età per la vendita di cartucce contenenti la sostanza.
- (11) I contenitori pressurizzati di ossido di diazoto potrebbero comportare notevoli rischi di esplosione in fase di smaltimento. Tuttavia, la deroga per le cartucce di piccole dimensioni e i generatori di aerosol contenenti ossido di diazoto non dovrebbe destare preoccupazioni durante la manipolazione dei rifiuti.
- (12) In alcuni Stati membri l'ossido di diazoto può essere utilizzato anche negli sport motoristici per aumentare le prestazioni dei motori. Ciò avviene in particolare negli sport motoristici ricreativi, in cui le automobili sono dotate di un sistema chiuso che consente l'uso dell'ossido di diazoto immesso in contenitori speciali di grandi dimensioni. Vietare l'uso dell'ossido di diazoto imporrebbe a coloro che gareggiano in sport motoristici ricreativi di ritirarsi definitivamente o di utilizzare sostanze alternative, il che per alcuni di essi potrebbe comportare costi proibitivi a causa della necessità di riqualificare o sostituire il veicolo. Un simile divieto potrebbe inoltre provocare un passaggio da eventi organizzati, certificati e regolamentati in materia di sicurezza a

¹² Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

¹³ Regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione, del 25 marzo 2010, che istituisce un programma relativo a una nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari (GU L 80 del 26.3.2010, pag. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

eventi non ufficiali e non controllati, aumentando in tal modo il rischio di accesso incontrollato alla sostanza che ne faciliterebbe l'abuso come droga, e potrebbe inoltre risultare dannoso per la sicurezza stradale e comportare gravi conseguenze per coloro che gareggiano in sport motoristici e per gli altri utenti della strada. È pertanto opportuno autorizzare una deroga per l'uso dell'ossido di diazoto negli sport motoristici a determinate condizioni.

- (13) Considerata la possibilità di abuso della deroga per gli sport motoristici ai fini del consumo dell'ossido di diazoto come droga, la fornitura e l'uso della sostanza dovrebbero essere consentiti solo per coloro che gareggiano in sport motoristici negli Stati membri in cui sono rilasciate o riconosciute licenze personali per tale fornitura e uso.
- (14) I contenitori di ossido di diazoto utilizzati negli sport motoristici sono ricaricabili. Quando entrano nella fase di smaltimento dopo molti anni di utilizzo, la prassi standard ne prevede la depressurizzazione. La deroga per gli sport motoristici non dovrebbe quindi destare preoccupazioni durante la manipolazione dei rifiuti.
- (15) Al fine di affrontare il problema di salute pubblica, che riguarda principalmente i giovani, dell'uso abusivo dell'ossido di diazoto come droga ricreativa quando è utilizzato negli alimenti, negli additivi alimentari e in determinati contenitori per sport motoristici, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati a mantenere misure più rigorose al riguardo.
- (16) La deroga alle disposizioni di cui all'allegato XVII, tabella 1, voce 30, del regolamento (CE) n. 1907/2006, concessa dall'allegato XVII, appendice 11, voce 1, di tale regolamento, è scaduta il 1° giugno 2013 e dovrebbe pertanto essere soppressa.
- (17) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 prescrive che, ai fini della classificazione, dovrebbe essere presa in considerazione la concentrazione di una sostanza classificata in una miscela e, se del caso, si dovrebbe tenere conto anche della somma delle concentrazioni delle singole sostanze classificate, conformemente alle norme in materia di additività di cui all'allegato I e all'allegato VI, parte 1, di tale regolamento. È pertanto opportuno modificare l'allegato XVII, tabella 1, voci 28, 29 e 30, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per garantire che la restrizione rispetti le norme in materia di additività di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, mantenendo in tal modo l'uniformità e la coerenza con il regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'allegato, punto 2, lettera b), punto 3, lettere g), h) e i), punto 4, lettera b), punto 5, lettere da h) a m), e punto 6, lettera c), si applica a decorrere dal 1° febbraio 2027.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula von der Leyen