

Bruksela, 10 lipca 2026 r.
(OR. en)

11791/26

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	9 lipca 2026 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	D(2026) 112095
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do substancji rakotwórczych, działających mutagennie na komórki rozrodcze lub działających szkodliwie na rozrodczość podlegających ograniczeniom

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D(2026) 112095.

Załącznik: D(2026) 112095



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
D112095/05
[...] (2026) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady
w odniesieniu do substancji rakotwórczych, działających mutagennie na komórki
rozdrocz lub działających szkodliwie na rozrodczość podlegających ograniczeniom**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do substancji rakotwórczych, działających mutagennie na komórki rozrodcze lub działających szkodliwie na rozrodczość podlegających ograniczeniom

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE¹, w szczególności jego art. 68 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W pozycjach 28, 29 i 30 tabeli załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zakazuje się wprowadzania do obrotu i stosowania do powszechnej sprzedaży substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, działające mutagennie na komórki rozrodcze lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 1A lub 1B w części 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008² i wymienionych w dodatkach 1–6 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz mieszanin zawierających takie substancje w określonych stężeniach.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008, zmienione rozporządzeniami delegowanymi Komisji (UE) 2024/2564³ i (UE) 2025/1222⁴, zawiera nowe zharmonizowane klasyfikacje substancji jako CMR kategorii 1A i 1B. Ponadto rozporządzeniem delegowanym (UE) 2024/2564 zastąpiono niektóre pozycje dotyczące substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B nowymi pozycjami. Należy zatem zaktualizować dodatki 1, 2, 4 i 6 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE)

¹ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/2564 z dnia 19 czerwca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji (Dz.U. L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

⁴ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2025/1222 z dnia 2 kwietnia 2025 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji (Dz.U. L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

nr 1907/2006 w celu uwzględnienia nowo sklasyfikowanych substancji i zastąpienia istniejących pozycji.

- (3) Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 wprowadzone rozporządzeniem delegowanym (UE) 2024/2564 mają być stosowane od dnia 1 maja 2026 r. Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 wprowadzone rozporządzeniem delegowanym (UE) 2025/1222 mają być stosowane od dnia 1 lutego 2027 r. Z uwagi na to, że niniejsze rozporządzenie wejdzie w życie po dniu 1 maja 2026 r., ograniczenie wprowadzone niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do substancji sklasyfikowanych w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2024/2564 jako CMR kategorii 1A i 1B powinno mieć zastosowanie od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Natomiast ograniczenie w odniesieniu do substancji sklasyfikowanych w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2025/1222 jako CMR kategorii 1A i 1B powinno mieć zastosowanie od dnia 1 lutego 2027 r. Data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia nie uniemożliwia podmiotom wcześniejszego stosowania ograniczeń związanych z substancjami CMR kategorii 1A i 1B wymienionych w załącznikach do rozporządzeń delegowanych (UE) 2024/2564 i (UE) 2025/1222.
- (4) Numery CAS wymienione dla trzech substancji, o których mowa w dodatkach 1 i 2 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, należy zaktualizować w celu odzwierciedlenia aktualnej identyfikacji tych trzech substancji oraz zapewnienia jasności i dokładności w stosowaniu ograniczenia.
- (5) Zgodnie z klasyfikacją ołowiu, zarówno w postaci proszku, jak i w postaci litej, oraz większości związków ołowiu jako substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A, dodatek 5 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 został zmieniony rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/1510⁵ w celu uwzględnienia ołowiu (numer WE 231-100-4; numer CAS 7439-92-1) zarówno w postaci proszku [średnica cząstek < 1 mm]⁶, jak i w postaci litej [średnica cząstek ≥ 1 mm]⁷. Dodatek ten został również zmieniony rozporządzeniem Komisji (UE) 2023/1132⁸ w celu uwzględnienia większości związków ołowiu⁹. W związku z tym ołów, zarówno w postaci proszku, jak i w postaci litej, oraz większość związków ołowiu są objęte zakresem pozycji 30 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a ich wprowadzanie do obrotu i stosowanie do powszechnej sprzedaży jako substancji w postaci własnej, w mieszaninach lub jako składników innych substancji jest zakazane.
- (6) Zgodnie z art. 3 pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wyrób oznacza przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny. Jeżeli chodzi o obciążniki wędkarskie, ich funkcja polega na zapewnieniu ciężaru przyrządom wędkarskim, takim jak żyłki lub przynęty. Większość obciążników

⁵ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1510 z dnia 30 sierpnia 2017 r. zmieniające dodatki do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do substancji CMR (Dz.U. L 224 z 31.8.2017, s. 110, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

⁶ Numer indeksowy 082-013-00-1.

⁷ Numer indeksowy 082-014-00-7.

⁸ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1132 z dnia 8 czerwca 2023 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość podlegających ograniczeniom (Dz.U. L 149 z 9.6.2023, s. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

⁹ Z wyjątkiem substancji wymienionych w innym miejscu w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Zob. numer indeksowy 082-001-00-6.

wędkarskich musi być ciężka, gęsta i stabilna chemicznie, aby pełnić swoją funkcję. Cechy te są bezpośrednio związane ze składem chemicznym obciążników wędkarskich. W przypadku większości obciążników wędkarskich kształt, powierzchnia i konstrukcja obciążnika mogą być uznane za mniej istotne dla jego funkcji niż skład chemiczny. W tym kontekście można uznać, że większość obciążników wędkarskich nie stanowi wyrobów w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, lecz jest raczej substancjami lub mieszaninami. W związku z tym obciążniki wędkarskie zawierające ołów lub związki ołowiu („ołowiane obciążniki wędkarskie”), sklasyfikowane jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A i wymienione w dodatku 5 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, mogą podlegać przepisom określonym w pozycji 30 tego załącznika.

- (7) Jednocześnie ołowiane obciążniki wędkarskie są objęte zakresem szczególnego procesu wprowadzania ograniczeń na podstawie art. 69 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, który został zainicjowany przez Komisję w dniu 16 lipca 2019 r.¹⁰ W trakcie tego procesu Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) stwierdziła¹¹, że ołów lub jego związki w niektórych rodzajach sprzętu wędkarskiego, w tym w obciążnikach wędkarskich, stwarzają zagrożenie dla środowiska i zdrowia ludzkiego, które nie jest odpowiednio kontrolowane i którym należy się zająć na obszarze całej Unii. Agencja zaproponowała szczegółowe warunki ograniczeń w celu przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku związanemu z ołowianym sprzętem wędkarskim. W ramach tego procesu zidentyfikowano przypadki, w których ołów w sprzęcie wędkarskim stwarza znaczne ryzyko i w związku z tym powinien podlegać ograniczeniom, oraz przypadki, w których ołów w sprzęcie wędkarskim mógłby być dozwolony ze względu na niższy poziom ryzyka lub brak odpowiednich rozwiązań alternatywnych. Agencja zaproponowała również okresy przejściowe o różnym czasie trwania w celu stosowania ograniczenia do różnych rodzajów ołowianego sprzętu wędkarskiego, w zależności od stwarzanego przez nie ryzyka i dostępności rozwiązań alternatywnych. Na podstawie zaleceń Agencji należy zmienić pozycję 63 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w celu wprowadzenia szczególnych ograniczeń dotyczących wprowadzania do obrotu i stosowania ołowiu lub jego związków w sprzęcie wędkarskim, w tym ołowianych obciążników wędkarskich.
- (8) Przepisy określone w pozycji 30 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zasadniczo odnoszą się do ryzyka stwarzanego przez jakąkolwiek substancję wymienioną w dodatku 5 lub 6 ze względu na jej zharmonizowaną klasyfikację jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, w przypadku gdy substancja ta – w jej postaci własnej, w mieszaninie lub jako składnik innych substancji – jest dostarczana ogółowi społeczeństwa. Ponieważ każda zmiana pozycji 63 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 opierałaby się na zaleceniach, które dotyczą w szczególności ryzyka stwarzanego przez ołowiane obciążniki wędkarskie, w tym ryzyka dla użytkowników tych obciążników, właściwsze jest uregulowanie wprowadzania do obrotu i stosowania ołowianych obciążników wędkarskich wyłącznie w kontekście odrębnej zmiany pozycji 63 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Należy zatem przyznać odstępstwo od pozycji 30 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do

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

¹¹ Europejska Agencja Chemikaliów, „Annex XV Restriction Report – Lead in outdoor shooting and fishing” (Raport w sprawie ograniczeń zgodny z załącznikiem XV – ołów w strzelectwie na świeżym powietrzu i w wędkarstwie), 24 marca 2021 r., <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

wprowadzania do obrotu i stosowania do powszechnej sprzedaży ołowiu i jego związków – w ich postaci własnej, w mieszaninach lub jako składników innych substancji – w obciążnikach wędkarskich.

- (9) Dodatek 6 do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 obejmuje tlenek diazotu (numer WE 233-032-0; numer CAS 10024-97-2) ze względu na jego klasyfikację jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. Substancja ta jest jednak dopuszczona jako dodatek do żywności (tlenek diazotu (E 942)) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008¹². W szczególności, zgodnie z załącznikami II i III do tego rozporządzenia, substancja ta może być wprowadzana do obrotu i stosowana we wszystkich kategoriach żywności oraz w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych i środkach aromatyzujących do żywności na poziomie *quantum satis*. Jej stosowanie jako dodatku do żywności podlega ponownej ocenie bezpieczeństwa przeprowadzanej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w ramach programu ponownej oceny przewidzianego w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 257/2010¹³. Właściwe jest przyznanie odstępstwa od ograniczenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w celu umożliwienia stosowania tlenku diazotu do powszechnej sprzedaży jako dodatku do żywności, a także dopuszczenia obecności tej substancji w żywności lub w opakowaniach żywności. Ponadto należy włączyć klauzulę przeglądową dotyczącą odstępstwa zezwalającego na stosowanie tlenku diazotu do powszechnej sprzedaży jako dodatku do żywności, aby zapewnić zmianę tego odstępstwa w przypadku, gdy wyniki ponownej oceny EFSA będą uzasadniać zmianę na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (10) Jak podkreśliło Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA), wiadomo również, że tlenek diazotu jest nadużywany jako środek odurzający, co prowadzi do zatruć i innych zagrożeń, w tym dotyczących neurotoksyczności, związanych z częstym lub intensywnym wdychaniem tej substancji. Chociaż przyznanie odstępstwa zezwalającego na stosowanie tlenku diazotu jako dodatku do żywności nie ma na celu konkretnie zapobiegania nadużywaniu tej substancji jako środka odurzającego ani eliminowania jej niebezpiecznych właściwości, należy brać pod uwagę, że odstępstwo to może być wykorzystane do sprzedaży tlenku diazotu jako środka odurzającego. Z jednej strony naboje z tlenkiem diazotu mogłyby być nadużywane. Z drugiej strony pojemniki aerosolowe z tlenkiem diazotu nie zapewniają łatwego dostępu do tej substancji, a zatem prawdopodobieństwo ich nadużywania jest niewielkie. W związku z tym, aby zminimalizować możliwość nadużyć, odstępstwo powinno obejmować szczegółowe warunki sprzedaży nabojów z tlenkiem diazotu, takie jak ograniczenia dotyczące maksymalnej ilości substancji, jaka może być dostarczana do powszechnej sprzedaży, jak również ograniczenia wiekowe dotyczące sprzedaży nabojów z tą substancją.
- (11) Pojemniki pod ciśnieniem z tlenkiem diazotu mogą stwarzać znaczne ryzyko wybuchu na etapie odpadów. Przewiduje się jednak, że odstępstwo dotyczące małych nabojów i pojemników aerosolowych z tlenkiem diazotu nie będzie rodzić obaw na etapie gospodarowania odpadami.

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

¹³ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 257/2010 z dnia 25 marca 2010 r. ustanawiające program ponownej oceny dopuszczonych dodatków do żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 80 z 26.3.2010, s. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

- (12) W niektórych państwach członkowskich tlenek diazotu może być również stosowany w sportach motorowych w celu zwiększenia osiągnięć silnika. Takie zastosowanie spotyka się w szczególności w hobbystycznych sportach motorowych, w których samochody wyposaża się w zamknięty układ umożliwiający korzystanie z tlenu diazotu pobieranego ze specjalnych dużych pojemników. Zakaz stosowania tlenu diazotu oznaczałby dla uczestników hobbystycznych zawodów motorowych całkowite zaprzestanie uprawiania tego sportu lub konieczność korzystania z substancji alternatywnych, co dla niektórych z nich mogłoby okazać się zbyt kosztowne ze względu na konieczność przebudowy lub wymiany pojazdu. Mogłoby on również prowadzić do odchodzenia od wydarzeń zorganizowanych, objętych regulacjami w zakresie bezpieczeństwa i certyfikowanych na rzecz wydarzeń nieoficjalnych i niekontrolowanych i zwiększyłby tym samym ryzyko niekontrolowanego dostępu do substancji sprzyjającego jej nadużywaniu jako środka odurzającego; byłoby to również niekorzystne dla bezpieczeństwa ruchu drogowego i mogłoby potencjalnie prowadzić do poważnych konsekwencji dla uczestników zawodów motorowych oraz innych użytkowników dróg. W związku z tym pod pewnymi warunkami należy zezwolić na odstępstwo dotyczące stosowania tlenu diazotu w sportach motorowych.
- (13) Ponieważ odstępstwo dotyczące sportów motorowych mogłoby być wykorzystywane do nadużywania tlenu diazotu jako środka odurzającego, dostarczanie i stosowanie tej substancji powinno być dozwolone wyłącznie dla uczestników zawodów motorowych w tych państwach członkowskich, w których wydaje się lub uznaje indywidualne zezwolenia na takie dostarczanie i stosowanie.
- (14) Pojemniki z tlenkiem diazotu stosowane w sportach motorowych nadają się do ponownego napełniania. Po wielu latach użytkowania, gdy stają się odpadami, zgodnie ze standardową praktyką są rozprężane. W związku z tym przewiduje się, że odstępstwo dotyczące sportów motorowych nie będzie budzić obaw na etapie gospodarowania odpadami.
- (15) Aby przeciwdziałać problemowi zdrowotnemu dotykającemu głównie ludzi młodych, polegającemu na nadużywaniu tlenu diazotu jako narkotyku rekreacyjnego gdy jest on stosowany w żywności, dodatkach do żywności i niektórych pojemnikach przeznaczonych do sportów motorowych, państwa członkowskie powinny mieć możliwość utrzymania bardziej rygorystycznych środków w tym zakresie.
- (16) Odstępstwo od przepisów pozycji 30 określonej w tabeli 1 w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, przyznane na podstawie pozycji 1 w dodatku 11 do załącznika XVII do tego rozporządzenia, wygasło z dniem 1 czerwca 2013 r. i w związku z tym należy je uchylić.
- (17) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 wymaga, aby do celów klasyfikacji uwzględniano stężenie substancji sklasyfikowanej w mieszaninie oraz, w stosownych przypadkach, uwzględniano również sumę stężeń poszczególnych sklasyfikowanych substancji, zgodnie z regułami addytywności określonymi w załączniku I i części 1 załącznika VI do tego rozporządzenia. Należy zatem zmienić pozycje 28, 29 i 30 określone w tabeli 1 w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, aby zapewnić zgodność ograniczenia z regułami addytywności określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008, a tym samym zachować spójność i zgodność z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Pkt 2 lit. b), pkt 3 lit. g), h) oraz i), pkt 4 lit. b), pkt 5 lit. h)–m) i pkt 6 lit. c) załącznika stosuje się od dnia 1 lutego 2027 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula von der Leyen*