

**Bruxelas, 10 de julho de 2026
(OR. en)**

11791/26

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

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	9 de julho de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D(2026) 112095
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO, de XXX, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às substâncias cancerígenas, mutagénicas em células germinativas ou tóxicas para a reprodução sujeitas a restrições

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D(2026) 112095.

Anexo: D(2026) 112095



COMISSÃO
EUROPEIA

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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

**que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no
que diz respeito às substâncias cancerígenas, mutagénicas em células germinativas ou
tóxicas para a reprodução sujeitas a restrições**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às substâncias cancerígenas, mutagénicas em células germinativas ou tóxicas para a reprodução sujeitas a restrições

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão¹, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) As entradas 28, 29 e 30 no quadro do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 proíbem a colocação no mercado e a utilização, para fornecimento ao público em geral, de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas em células germinativas ou tóxicas para a reprodução (CMR) das categorias 1A ou 1B na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho², que são enumeradas nos apêndices 1 a 6 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, bem como de misturas que contenham essas substâncias em concentrações especificadas.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com a redação que lhe foi dada pelos Regulamentos Delegados (UE) 2024/2564³ e (UE) 2025/1222 da Comissão⁴, inclui novas classificações harmonizadas de substâncias como CMR das categorias 1A e 1B. Além disso, o Regulamento Delegado (UE) 2024/2564 substituiu determinadas entradas relativas a substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1B por novas entradas. Por conseguinte, é adequado atualizar os apêndices 1, 2, 4 e 6 do anexo XVII do

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

² Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Regulamento Delegado (UE) 2024/2564 da Comissão, de 19 de junho de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no que diz respeito à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias (JO L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

⁴ Regulamento Delegado (UE) 2025/1222 da Comissão, de 2 de abril de 2025, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias (JO L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a fim de incluir as substâncias com nova classificação e substituir as entradas existentes.

- (3) As alterações do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 introduzidas pelo Regulamento Delegado (UE) 2024/2564 são aplicáveis a partir de 1 de maio de 2026. As alterações do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 introduzidas pelo Regulamento Delegado (UE) 2025/1222 são aplicáveis a partir de 1 de fevereiro de 2027. Uma vez que o presente regulamento entrará em vigor após 1 de maio de 2026, a restrição introduzida pelo presente regulamento no que diz respeito às substâncias classificadas pelo Regulamento Delegado (UE) 2024/2564 como CMR das categorias 1A e 1B deverá ser aplicável a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento. Por outro lado, a restrição no que diz respeito às substâncias classificadas pelo Regulamento Delegado (UE) 2025/1222 como CMR das categorias 1A e 1B deverá ser aplicável a partir de 1 de fevereiro de 2027. A data de aplicação do presente regulamento não impede os operadores de começarem a aplicar mais cedo as restrições relacionadas com as substâncias CMR das categorias 1A e 1B enumeradas nos anexos dos Regulamentos Delegados (UE) 2024/2564 e (UE) 2025/1222.
- (4) Os números CAS indicados para três das substâncias referidas nos apêndices 1 e 2 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deverão ser atualizados de modo a refletir a identificação atualizada dessas três substâncias e assegurar exatidão e clareza na aplicação da restrição.
- (5) Na sequência da classificação do chumbo, tanto em pó como na forma maciça, e da maioria dos compostos de chumbo como tóxicos para a reprodução da categoria 1A, o apêndice 5 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 foi alterado pelo Regulamento (UE) 2017/1510 da Comissão⁵, a fim de incluir o chumbo (n.º CE 231-100-4; n.º CAS 7439-92-1) em pó [diâmetro das partículas < 1 mm]⁶ e na forma maciça [diâmetro das partículas ≥ 1 mm]⁷. Esse apêndice foi igualmente alterado pelo Regulamento (UE) 2023/1132 da Comissão⁸, a fim de incluir a maioria dos compostos de chumbo⁹. Por conseguinte, o chumbo, tanto em pó como na forma maciça, e a maioria dos compostos de chumbo são abrangidos pelo âmbito de aplicação da entrada 30 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, sendo proibida a sua colocação no mercado e utilização para fornecimento ao público em geral como substâncias estremoas, em misturas ou como constituintes de outras substâncias.
- (6) Nos termos do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, define-se «artigo» como um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química. No que diz respeito aos chumbos de pesca, a sua função é dar peso aos dispositivos de pesca, como as linhas ou os iscos. Para desempenharem a sua função, a maioria dos chumbos de pesca tem de ser pesada, densa e quimicamente estável. Essas

⁵ Regulamento (UE) 2017/1510 da Comissão, de 30 de agosto de 2017, que altera os apêndices do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita às substâncias CMR (JO L 224 de 31.8.2017, p. 110, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

⁶ Número de índice 082-013-00-1.

⁷ Número de índice 082-014-00-7.

⁸ Regulamento (UE) 2023/1132 da Comissão, de 8 de junho de 2023, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução sujeitas a restrições (JO L 149 de 9.6.2023, p. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

⁹ Com exceção dos compostos especificados noutras partes do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Ver número de índice 082-001-00-6.

características estão diretamente relacionadas com a composição química dos chumbos de pesca. Para a maioria dos chumbos de pesca, a forma, a superfície e o desenho do chumbo de pesca podem ser consideradas menos relevantes para a função do mesmo do que a composição química. Neste contexto, poderá considerar-se que a maioria dos chumbos de pesca não são artigos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, mas sim substâncias ou misturas. Consequentemente, os chumbos de pesca que contêm chumbo ou compostos de chumbo («chumbos de pesca de chumbo») classificados como tóxicos para a reprodução da categoria 1A e enumerados no apêndice 5 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 poderão estar sujeitos às disposições estabelecidas na entrada 30 do mesmo anexo.

- (7) Ao mesmo tempo, os chumbos de pesca de chumbo são abrangidos pelo âmbito de aplicação de um procedimento de restrição específico nos termos do artigo 69.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, iniciado pela Comissão em 16 de julho de 2019¹⁰. Durante esse procedimento, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») concluiu¹¹ que o chumbo ou os seus compostos em determinados artigos de pesca, incluindo os chumbos de pesca, representam um risco para o ambiente e a saúde humana que não está adequadamente controlado e que deve ser tratado à escala da União. A Agência propôs condições de restrição específicas para fazer face aos riscos identificados associados aos artigos de pesca de chumbo. Identificou em que artigos de pesca o chumbo representa um risco significativo e deverá, por conseguinte, ser restringido, e em que artigos de pesca o chumbo pode ser autorizado face aos riscos mais baixos ou à ausência de alternativas adequadas. A Agência propôs igualmente períodos transitórios de diferentes durações para a aplicação da restrição a diferentes tipos de artigos de pesca de chumbo, em função dos riscos que representam e da disponibilidade de alternativas. Com base nas recomendações da Agência, a entrada 63 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deverá ser alterada a fim de introduzir restrições específicas à colocação no mercado e à utilização de chumbo ou dos seus compostos nos artigos de pesca, incluindo os chumbos de pesca de chumbo.
- (8) As disposições estabelecidas na entrada 30 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 dão resposta, genericamente, aos riscos colocados por qualquer substância incluída nos apêndices 5 ou 6 devido à sua classificação harmonizada como tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B, quando a substância, estreme, contida numa mistura ou como constituinte de outras substâncias, é fornecida ao público em geral. Uma vez que qualquer alteração da entrada 63 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 teria por base recomendações que dessem resposta, especificamente, aos riscos colocados pelos chumbos de pesca de chumbo, incluindo os riscos para os utilizadores de chumbos de pesca, é mais adequado regulamentar apenas a colocação no mercado e a utilização de chumbos de pesca de chumbo no contexto de uma alteração separada da entrada 63 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Por conseguinte, deve ser concedida uma derrogação da entrada 30 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para a colocação no mercado e a utilização para fornecimento ao público em geral de chumbo e seus compostos, estremos ou contidos em misturas ou como constituintes de outras substâncias, em todos os chumbos de pesca.

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

¹¹ Agência Europeia dos Produtos Químicos, *Annex XV Restriction Report — Lead in outdoor shooting and fishing*, 24 de março de 2021, <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

- (9) O apêndice 6 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 inclui o óxido de diazoto (n.º CE 233-032-0; n.º CAS 10024-97-2) devido à sua classificação como substância tóxica para a reprodução da categoria 1B. No entanto, a substância está autorizada como aditivo alimentar [óxido nitroso (E 942)] em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008¹². Em especial, nos termos dos anexos II e III do referido regulamento, essa substância pode ser colocada no mercado e utilizada em todas as categorias de géneros alimentícios e em aditivos alimentares, em enzimas alimentares e em aromas alimentares *quantum satis*. A sua utilização como aditivo alimentar está sujeita a uma reavaliação da segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) no âmbito do programa de reavaliação previsto no Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão¹³. É adequada uma derrogação da restrição ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para permitir a utilização de óxido de diazoto pelo público em geral como aditivo alimentar, bem como a presença da substância nos géneros alimentícios ou nas embalagens de alimentos. Além disso, é adequado incluir uma cláusula de revisão relativa à derrogação que permite a utilização de óxido de diazoto pelo público em geral como aditivo alimentar, a fim de assegurar a revisão dessa derrogação caso o resultado da reavaliação da EFSA justifique uma alteração nos termos do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (10) Tal como salientado pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (EMCDDA), sabe-se que o óxido de diazoto também é utilizado como droga de abuso, conduzindo a intoxicação e a outras situações preocupantes, nomeadamente no que diz respeito à neurotoxicidade decorrente da inalação frequente ou excessiva da substância. Embora não vise especificamente a prevenção da utilização do óxido de diazoto como droga de abuso nem as propriedades perigosas do óxido de diazoto, ao conceder uma derrogação para permitir a utilização do óxido de diazoto como aditivo alimentar, deve ser tida em conta a possibilidade de a derrogação vir a ser explorada para a venda da substância como droga. Por um lado, os cartuchos que contêm óxido de diazoto poderiam ser utilizados de forma abusiva. Por outro lado, as embalagens aerossóis com óxido de diazoto não proporcionam um acesso fácil à substância e, por conseguinte, é pouco provável que sejam utilizadas de forma abusiva. Por conseguinte, a fim de minimizar a possibilidade de utilização abusiva, a derrogação deverá incluir condições específicas para a venda de cartuchos que contenham óxido de diazoto, tais como restrições ao teor máximo da substância que pode ser fornecida ao público em geral, bem como restrições de idade aplicáveis à venda de cartuchos que contenham a substância.
- (11) Os recipientes pressurizados de óxido de diazoto poderiam apresentar riscos significativos de explosão na fase de resíduo. No entanto, não se prevê que a derrogação referente aos cartuchos pequenos e às embalagens aerossóis com óxido de diazoto suscite preocupações durante o manuseamento dos resíduos.
- (12) Em alguns Estados-Membros, o óxido de diazoto também está autorizado para utilização em desportos motorizados para aumentar o desempenho dos motores. Esta utilização ocorre em determinados desportos motorizados de lazer, em que os

¹² Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

¹³ Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão, de 25 de março de 2010, que estabelece um programa de reavaliação de aditivos alimentares aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares (JO L 80 de 26.3.2010, p. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

automóveis estão equipados com um sistema fechado que permite a utilização de óxido de diazoto carregado em recipientes grandes especiais. Proibir a utilização de óxido de diazoto exigiria que os competidores de desportos motorizados de lazer abandonassem completamente o desporto ou utilizassem substâncias alternativas, o que poderia, para alguns desses concorrentes, envolver custos proibitivos ligados à renovação ou substituição do veículo. Poderia também levar a que os eventos organizados, regulamentados em matéria de segurança e certificados dessem lugar a eventos não oficiais e não controlados, aumentando assim o risco de o acesso não controlado à substância vir a facilitar o abuso da mesma enquanto droga, sendo também prejudicial para a segurança rodoviária e podendo ter consequências graves para os competidores de desportos motorizados e outros utentes da estrada. Por conseguinte, deve ser autorizada uma derrogação para a utilização de óxido de diazoto nos desportos motorizados sob determinadas condições.

- (13) Uma vez que a derrogação aplicável aos desportos motorizados pode ser utilizada de forma abusiva para o consumo de óxido de diazoto como droga, o fornecimento e a utilização da substância só deverão ser permitidos aos competidores de desportos motorizados nos Estados-Membros em que são emitidas ou reconhecidas licenças pessoais para esse fornecimento e utilização.
- (14) Os recipientes de óxido de diazoto utilizados nos desportos motorizados são recarregáveis. Quando entram na fase de resíduo após muitos anos de utilização, são despressurizados como parte da prática corrente. Por conseguinte, não é expectável que a derrogação aplicável aos desportos motorizados suscite preocupações durante o manuseamento dos resíduos.
- (15) A fim de dar resposta ao problema de saúde pública, que afeta principalmente os jovens, da utilização abusiva do óxido de diazoto como droga recreativa quando utilizado em géneros alimentícios, aditivos alimentares e certos recipientes para desportos motorizados, deverá ser permitido aos Estados-Membros manter medidas mais rigorosas nesta matéria.
- (16) A derrogação das disposições da entrada 30, constante do quadro 1 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, concedida pela entrada 1 do apêndice 11 do anexo XVII do mesmo regulamento, terminou em 1 de junho de 2013 e deve, por conseguinte, ser suprimida.
- (17) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exige que, para efeitos de classificação, seja tida em conta a concentração, numa mistura, de uma substância classificada e, se for caso disso, a soma das concentrações de cada uma das diferentes substâncias classificadas, em conformidade com as regras de aditividade estabelecidas no anexo I e na parte 1 do anexo VI desse regulamento. As entradas 28, 29 e 30, constantes do quadro 1 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, deverão, por conseguinte, ser alteradas para assegurar que a restrição segue as regras de aditividade estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, mantendo assim a consistência e a coerência com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité criado pelo artigo 133.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O ponto 2, alínea b), o ponto 3, alíneas g), h) e i), o ponto 4, alínea b), o ponto 5, alíneas h) a m) e o ponto 6, alínea c) do anexo são aplicáveis a partir de 1 de fevereiro de 2027.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão
A Presidente
Ursula von der Leyen*