

**Bruxelles, 10 iulie 2026
(OR. en)**

11791/26

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	9 iulie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D112095/05
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește agenții cancerigeni, mutageni pentru celulele germinale sau toxici pentru reproducere care fac obiectul unor restricții

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D112095/05.

Anexă: D112095/05



COMISIA
EUROPEANĂ

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește agenții cancerigeni, mutageni pentru celulele germinale sau toxici pentru reproducere care fac obiectul unor restricții

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește agenții cancerigeni, mutageni pentru celulele germinale sau toxici pentru reproducere care fac obiectul unor restricții

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei¹, în special articolul 68 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Rubricile 28, 29 și 30 ale tabelului din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 interzic introducerea pe piață și utilizarea pentru uzul publicului larg a substanțelor care sunt clasificate drept cancerigene, mutagene pentru celulele germinale sau toxice pentru reproducere (CMR) categoria 1A sau 1B în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului² și care sunt listate în apendicele 1 – 6 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, precum și a amestecurilor care conțin astfel de substanțe în concentrații specificate.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin Regulamentele delegate (UE) 2024/2564³ și (UE) 2025/1222⁴ ale Comisiei, a inclus noi clasificări armonizate ale substanțelor ca făcând parte din categoriile CMR 1A și 1B. În plus, Regulamentul delegat (UE) 2024/2564 a înlocuit anumite rubrici referitoare la categoria 1B de substanțe toxice pentru reproducere cu unele noi. Prin urmare, este adecvat să se

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

² Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Regulamentul delegat (UE) 2024/2564 al Comisiei din 19 iunie 2024 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește clasificarea și etichetarea armonizate ale anumitor substanțe (JO L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

⁴ Regulamentul delegat (UE) 2025/1222 al Comisiei din 2 aprilie 2025 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește clasificarea și etichetarea armonizate ale anumitor substanțe (JO L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

actualizeze apendicele 1, 2, 4 și 6 ale anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru a include substanțele nou clasificate și pentru a înlocui rubricile existente.

- (3) Modificările Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 efectuate prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2564 urmează să se aplice de la 1 mai 2026. Modificările Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 efectuate prin Regulamentul delegat (UE) 2025/1222 urmează să se aplice de la 1 februarie 2027. Întrucât prezentul regulament va intra în vigoare după 1 mai 2026, este necesar ca restricția introdusă prin prezentul regulament în ceea ce privește substanțele clasificate prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2564 ca CMR din categoriile 1A și 1B să se aplice de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. Pe de altă parte, este necesar ca restricția în ceea ce privește substanțele clasificate prin Regulamentul delegat (UE) 2025/1222 ca CMR din categoriile 1A și 1B să se aplice de la 1 februarie 2027. Data aplicării prezentului regulament nu împiedică operatorii să aplice mai devreme restricțiile referitoare la CMR de categoriile 1A și 1B listate în anexele la Regulamentele delegate (UE) 2024/2564 și (UE) 2025/1222.
- (4) Este necesar ca numerele CAS listate pentru trei substanțe menționate în apendicele 1 și 2 ale anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 să fie actualizate pentru a reflecta identificarea actualizată a acestor trei substanțe și pentru a asigura claritate și acuratețe în aplicarea restricției.
- (5) În urma clasificărilor plumbului, atât sub formă de pulbere, cât și sub formă masivă, precum și a majorității compușilor plumbului, ca substanțe toxice pentru reproducere din categoria 1A, apendicele 5 al anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2017/1510 al Comisiei⁵ pentru a include plumbul (nr. CE 231-100-4; Nr. CAS 7439-92-1) atât sub formă de pulbere [diametrul particulelor < 1 mm]⁶, cât și sub formă masivă [diametrul particulelor ≥ 1 mm]⁷. Apendicele respectiv a fost modificat suplimentar prin Regulamentul (UE) 2023/1132 al Comisiei⁸ pentru a include majoritatea compușilor plumbului⁹. În consecință, plumbul, atât sub formă de pulbere, cât și sub formă masivă, precum și majoritatea compușilor plumbului, intră în domeniul de aplicare al rubricii 30 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, iar introducerea lor pe piață și utilizarea lor pentru uzul publicului larg ca substanțe de sine stătătoare, în amestecuri sau sub formă de constituenți ai altor substanțe sunt interzise.
- (6) În conformitate cu articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, un articol este un obiect căruia i se dă, în cursul producției, o formă, o suprafață sau un aspect special, care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică. În ceea ce privește articolele scufundabile pentru pescuit, funcția lor este de a adăuga greutate dispozitivelor de pescuit, cum ar fi undițele sau momelile. Majoritatea articolelor scufundabile pentru pescuit trebuie să fie grele, dense și stabile din punct de vedere chimic pentru a-și îndeplini funcția. Aceste caracteristici sunt direct legate de

⁵ Regulamentul (UE) 2017/1510 al Comisiei din 30 august 2017 de modificare a apendicelor la anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește substanțele CMR (JO L 224, 31.8.2017, p. 110, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

⁶ Nr. index 082-013-00-1.

⁷ Nr. index 082-014-00-7.

⁸ Regulamentul (UE) 2023/1132 al Comisiei din 8 iunie 2023 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește substanțele cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere care fac obiectul unor restricții (JO L 149, 9.6.2023, p. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

⁹ Cu excepția celor specificați în altă parte în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. A se vedea Nr. Index 082-001-00-6.

compoziția chimică a articolelor scufundabile pentru pescuit. Pentru majoritatea articolelor scufundabile pentru pescuit, forma, suprafața și designul articolelor scufundabile ar putea fi considerate mai puțin relevante pentru funcția lor decât compoziția chimică. În acest context, s-ar putea considera că majoritatea articolelor scufundabile pentru pescuit nu sunt articole în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, ci mai degrabă substanțe sau amestecuri. Prin urmare, articolele scufundabile pentru pescuit care conțin plumb sau compuși ai plumbului („articole scufundabile pentru pescuit care conțin plumb”), care sunt toxici pentru reproducere de categoria 1A și listați în apendicele 5 al anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ar putea face obiectul dispozițiilor prevăzute la rubrica 30 din anexa respectivă.

- (7) În același timp, articolele scufundabile pentru pescuit care conțin plumb intră în domeniul de aplicare al unui proces specific de restricționare în temeiul articolului 69 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care a fost inițiat de Comisie la 16 iulie 2019¹⁰. În cursul respectivului proces, Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția”) a concluzionat¹¹ că plumbul sau compușii săi din anumite articole de pescuit, inclusiv din articole scufundabile pentru pescuit, generează riscuri pentru mediu și sănătatea umană care nu sunt controlate în mod adecvat și care trebuie abordate la nivelul Uniunii. Agenția a propus condiții specifice de restricționare pentru a aborda riscurile identificate generate de articolele de pescuit care conțin plumb. Ea a identificat articolele de pescuit care conțin plumb și care generează riscuri semnificative și, prin urmare, care necesită restricționare, precum și articolele de pescuit care conțin plumb și care ar putea fi permise din cauza riscurilor mai mici sau a lipsei unor alternative adecvate. Agenția a propus, în plus, perioade de tranziție de durate diferite pentru aplicarea restricției la diferite tipuri de articole de pescuit care conțin plumb, în funcție de riscurile generate și de disponibilitatea alternativelor. Pe baza recomandărilor agenției, este necesar ca rubrica 63 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 să fie modificată pentru a introduce restricții specifice privind introducerea pe piață și utilizarea plumbului sau a compușilor săi în articolele pentru pescuit, inclusiv în articolele scufundabile pentru pescuit.
- (8) Dispozițiile prevăzute la rubrica 30 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 abordează în mod generic riscurile generate de orice substanță inclusă în apendicele 5 sau 6 ca urmare a clasificării sale armonizate ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A sau 1B, atunci când substanța de sine stătătoare, în amestec sau sub formă de constituent al altor materii este furnizată publicului larg. Întrucât orice modificare a rubricii 63 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 s-ar baza pe recomandări care abordează în mod specific riscurile generate de articolele scufundabile pentru pescuit care conțin plumb, inclusiv riscurile pentru utilizatorii acestora, este, prin urmare, mai adecvat să se reglementeze numai introducerea pe piață și utilizarea articolelor scufundabile pentru pescuit care conțin plumb în contextul unei modificări separate a rubricii 63 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Prin urmare, este necesar să se acorde o derogare de la rubrica 30 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru introducerea pe piață și utilizarea plumbului și a compușilor

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

¹¹ Agenția Europeană pentru Produse Chimice, *Annex XV Restriction Report – Lead in outdoor shooting and fishing* (Raport privind restricțiile în conformitate cu anexa XV – Plumbul din domeniul tirului în aer liber și al pescuitului), 24 martie 2021, <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

săi, ca atare, în amestecuri sau sub formă de constituenți ai altor substanțe din articolele scufundabile pentru pescuit care conțin plumb destinate publicului larg.

- (9) Apendicele 6 la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 include protoxidul de azot (nr. CE 233-032-0; Nr. CAS 10024-97-2) ca urmare a clasificării sale ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B. Totuși, substanța este autorizată ca aditiv alimentar [protoxid de azot (E 942)] în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008¹². În particular, în conformitate cu anexele II și III la regulamentul respectiv, substanța respectivă poate fi introdusă pe piață și utilizată în toate categoriile de produse alimentare și în aditivii alimentari, în enzimele alimentare și în aromele alimentare în cantități *quantum satis*. Utilizarea ei ca aditiv alimentar face obiectul unei reevaluări a siguranței de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), ca parte a programului de reevaluare prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 257/2010 al Comisiei¹³. O derogare de la restricția prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 este adecvată pentru a permite utilizarea protoxidului de azot de către publicul larg ca aditiv alimentar, precum și prezența substanței în produsele alimentare sau în ambalajele produselor alimentare. În plus, este adecvat să se includă o clauză de revizuire a derogării care permite utilizarea protoxidului de azot de către publicul larg ca aditiv alimentar, pentru a asigura revizuirea derogării respective în cazul în care rezultatul reevaluării efectuate de EFSA obligă la o modificare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1333/2008.
- (10) După cum a evidențiat Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (EMCDDA), protoxidul de azot este cunoscut ca fiind utilizat și ca drog, ceea ce duce la intoxicație și la alte consecințe negative, inclusiv în ceea ce privește neurotoxicitatea, cauzate de inhalarea frecventă sau în cantități mari a substanței. Deși nu se vizează în mod specific prevenirea abuzului de protoxid de azot ca drog sau abordarea proprietăților periculoase ale protoxidului de azot, este necesar ca atunci când se acordă o derogare pentru a permite utilizarea protoxidului de azot ca aditiv alimentar să fie luată în considerare posibilitatea ca derogarea să fie exploatată pentru vânzarea substanței ca drog. Pe de o parte, cartușele care conțin protoxid de azot ar putea fi utilizate în mod abuziv. Pe de altă parte, generatoarele de aerosoli cu protoxid de azot nu oferă acces imediat la substanță și, prin urmare, este puțin probabil să fie utilizate în mod abuziv. Prin urmare, pentru a reduce la minimum posibilitatea utilizării abuzive, este necesar ca derogarea să includă condiții specifice pentru vânzarea cartușelor care conțin protoxid de azot, cum ar fi restricții privind conținutul maxim de substanță care poate fi furnizat persoanelor din rândul publicului larg, precum și restricții de vârstă pentru vânzarea cartușelor care conțin substanța respectivă.
- (11) Recipientele sub presiune care conțin protoxid de azot ar putea genera riscuri semnificative de explozie în stadiul de deșeu. Cu toate acestea, se estimează că derogarea pentru cartușele mici și generatoarele de aerosoli care conțin protoxid de azot nu va genera preocupări în timpul manipulării deșeurilor.
- (12) În unele state membre, protoxidul de azot poate fi utilizat și în sporturile motorizate pentru a crește performanța motoarelor. Această utilizare are loc în particular în cazul sporturilor motorizate de agrement, în cazul cărora automobilele sunt echipate cu un sistem închis care permite utilizarea protoxidului de azot umplut în containere speciale

¹² Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p.16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

¹³ Regulamentul (UE) nr. 257/2010 al Comisiei din 25 martie 2010 de stabilire a unui program de reevaluare a aditivilor alimentari autorizați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind aditivii alimentari (JO L 80, 26.3.2010, p. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

mari. Interzicerea utilizării protoxidului de azot ar impune concurenților amatori care practică sporturi motorizate să oprească complet practicarea lor sau să utilizeze substanțe alternative, ceea ce ar putea fi prohibitiv de costisitor pentru unii dintre acești concurenți din cauza redotării sau înlocuirii vehiculului. Ea ar putea conduce și la o trecere de la evenimente organizate, reglementate din punctul de vedere al siguranței și certificate la evenimente neoficiale, necontrolate, sporind astfel riscul de acces necontrolat la substanța care facilitează abuzul de droguri și, în plus, ar putea fi în detrimentul siguranței rutiere și ar putea avea consecințe grave pentru concurenții din domeniul sporturilor motorizate și pentru alți utilizatori ai drumurilor. Prin urmare, este necesar să fie permisă, în anumite condiții, o derogare pentru utilizarea protoxidului de azot în sporturile motorizate.

- (13) Întrucât derogarea pentru sporturile motorizate ar putea fi utilizată în mod abuziv prin consumarea protoxidului de azot ca drog, este necesar ca furnizarea și utilizarea substanței să fie permise numai pentru concurenții din domeniul sporturilor motorizate din statele membre în care sunt eliberate sau recunoscute licențe personale pentru o astfel de furnizare și utilizare.
- (14) Recipientele cu protoxid de azot utilizate în sporturile motorizate sunt reîncărcabile. Atunci când intră în etapa de deșeu după mulți ani de utilizare, ele sunt depresurizate ca parte a practicii standard. Prin urmare, se estimează preconizează că derogarea pentru sporturile motorizate nu va genera preocupări în timpul manipulării deșeurilor.
- (15) Pentru a aborda problema sănătății publice, care afectează în principal tinerii, reprezentată de utilizarea abuzivă a protoxidului de azot ca drog recreativ atunci când este utilizat în alimente, aditivi alimentari și anumite containere pentru sporturi motorizate, este necesar ca statelor membre să li se permită să mențină măsuri mai stricte în acest sens.
- (16) Derogarea de la dispozițiile rubricii 30, prevăzută în tabelul 1 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, acordată prin rubrica 1 din apendicele 11 la anexa XVII la regulamentul respectiv, s-a încheiat la 1 iunie 2013 și, prin urmare, este necesar să fie eliminată.
- (17) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prevede că, în scopul clasificării, este necesar să fie luată în considerare concentrația unei substanțe clasificate dintr-un amestec și, după caz, inclusiv suma concentrațiilor fiecărei substanțe clasificate, în conformitate cu normele privind aditivitatea prevăzute în anexa I și în partea 1 din anexa VI la regulamentul respectiv. Prin urmare, este necesar ca rubricile 28, 29 și 30, prevăzute în tabelul 1 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 să fie modificate pentru a se asigura că restricția respectă normele privind aditivitatea prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, menținându-se astfel consecvența și coerența cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- (18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Punctul (2) litera (b), punctul 3 literele (g), (h) și (i), punctul (4) litera (b), punctul (5) literele (h) – (m) și punctul (6) litera (c) din anexă se aplică de la 1 februarie 2027.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula von der Leyen