

V Bruseli 10. júla 2026
(OR. en)

11791/26

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	9. júla 2026
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	D(2026) 112095
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o karcinogény, mutagény zárodočných buniek alebo reprodukčne toxické látky podliehajúce obmedzeniam

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D(2026) 112095.

Príloha: D(2026) 112095



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli XXX
D112095/05
[...] (2026) XXX draft

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z XXX,

**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ
ide o karcinogény, mutagény zárodočných buniek alebo reprodukčne toxické látky
podliehajúce obmedzeniam**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o karcinogény, mutagény zárodočných buniek alebo reprodukčne toxické látky podliehajúce obmedzeniam

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES¹, a najmä na jeho článok 68 ods. 2,

keďže:

- (1) V položkách 28, 29 a 30 uvedených v tabuľkách v prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa zakazuje, aby sa na trh uvádzali, používali a pre širokú verejnosť dodávali látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogény, mutagény zárodočných buniek alebo reprodukčne toxické látky (ďalej aj „CMR“) kategórie 1A alebo 1B v časti 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008² a ktoré sú uvedené v dodatkoch 1 až 6 k prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, a zmesi obsahujúce takéto látky vo vyšších ako stanovených koncentráciách.
- (2) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 zmenené delegovanými nariadeniami Komisie (EÚ) 2024/2564³ a (EÚ) 2025/1222⁴ obsahovalo nové harmonizované klasifikácie látok ako CMR kategórie 1A a 1B. Okrem toho sa delegovaným nariadením (EÚ) 2024/2564 nahradili určité položky reprodukčne toxických látok kategórie 1B novými položkami. Preto je vhodné aktualizovať dodatky 1, 2, 4 a 6 k prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 tak, aby zahŕňali novo klasifikované látky a nahradili existujúce položky.
- (3) Zmeny nariadenia (ES) č. 1272/2008, ktoré boli vykonané delegovaným nariadením (EÚ) 2024/2564, sa uplatňujú od 1. mája 2026. Zmeny nariadenia (ES) č. 1272/2008, ktoré boli vykonané delegovaným nariadením (EÚ) 2025/1222, sa uplatňujú od

¹ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2024/2564 z 19. júna 2024, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o harmonizovanú klasifikáciu a označovanie určitých látok (Ú. v. EÚ L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

⁴ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2025/1222 z 2. apríla 2025, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o harmonizovanú klasifikáciu a označovanie určitých látok (Ú. v. EÚ L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

1. februára 2027. Keďže toto nariadenie nadobudne účinnosť po 1. máji 2026, obmedzenie zavedené týmto nariadením, pokiaľ ide o látky klasifikované delegovaným nariadením (EÚ) 2024/2564 ako CMR kategórie 1A a 1B, by sa malo uplatňovať odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Naopak, obmedzenie týkajúce sa látok klasifikovaných delegovaným nariadením (EÚ) 2025/1222 ako CMR kategórie 1A a 1B by sa malo uplatňovať od 1. februára 2027. Dátum uplatňovania tohto nariadenia nebráni subjektom, aby obmedzenia týkajúce sa látok CMR kategórie 1A a 1B uvedených v prílohách k delegovaným nariadeniam (EÚ) 2024/2564 a (EÚ) 2025/1222 uplatňovali skôr.

- (4) Čísla CAS uvedené v prípade troch látok, na ktoré sa odvoláva v dodatkoch 1 a 2 k prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mali aktualizovať tak, aby odrážali aktuálnu identifikáciu týchto troch látok a aby sa zabezpečila jasnosť a presnosť pri uplatňovaní obmedzenia.
- (5) V nadväznosti na klasifikáciu olova v práškovej aj celistvej forme a väčšiny zlúčenín olova ako reprodukčne toxických látok kategórie 1A bol dodatok 5 k prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 zmenený nariadením Komisie (EÚ) 2017/1510⁵ s cieľom zahrnúť olovo (číslo ES 231-100-4; číslo CAS 7439-92-1) v práškovej [priemer častíc < 1 mm]⁶ aj v celistvej forme [priemer častíc ≥ 1 mm]⁷. Uvedený dodatok bol zmenený aj nariadením Komisie (EÚ) 2023/1132⁸ tak, aby zahŕňal väčšinu zlúčenín olova⁹. V dôsledku toho olovo v práškovej aj celistvej forme a väčšina zlúčenín olova patria do rozsahu pôsobnosti položky 30 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 a ich uvádzanie na trh a používanie na účely dodávok širokej verejnosti ako látok ako takých, látok v zmesiach alebo ako zložky iných látok je zakázané.
- (6) Podľa článku 3 bodu 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) výrobok je predmet, ktorý počas výroby dostáva konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie, ktoré určuje jeho funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie. Pokiaľ ide o rybárske zátáže, ich úlohou je poskytovať váhu rybárskym zariadeniam, ako sú rybárske vlasce alebo nástrahy. Väčšina rybárskych zátáží musí byť ťažká, hustá a chemicky stabilná, aby mohli plniť svoju funkciu. Tieto vlastnosti priamo súvisia s chemickým zložením rybárskych zátáží. Pri väčšine rybárskych zátáží možno tvar, povrch a prevedenie zátáže považovať za menej relevantné z hľadiska funkcie zátáže ako chemické zloženie. Vzhľadom na to by sa dalo usudzovať, že v prípade väčšiny rybárskych zátáží nejde o výrobky podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, ale skôr o látky alebo zmesi. V dôsledku toho by sa na rybárske zátáže obsahujúce olovo alebo zlúčeniny olova (ďalej len „olovené rybárske zátáže“), ktoré sú klasifikované ako reprodukčne toxické látky kategórie 1A a uvedené v dodatku 5 k prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, mohli vzťahovať ustanovenia stanovené v položke 30 uvedenej prílohy.

⁵ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1510 z 30. augusta 2017, ktorým sa menia dodatky k prílohe XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o látky karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické (CMR) (Ú. v. EÚ L 224, 31.8.2017, s. 110, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

⁶ Indexové číslo 082-013-00-1.

⁷ Indexové číslo 082-014-00-7.

⁸ Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1132 z 8. júna 2023, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o látky karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu podliehajúce obmedzeniam (Ú. v. EÚ L 149, 9.6.2023, s. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

⁹ Okrem tých, ktoré sú špecifikované na inom mieste v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Pozri indexové číslo 082-001-00-6.

- (7) Olovené rybárske záťaže zároveň patria do rozsahu pôsobnosti osobitného postupu obmedzovania podľa článku 69 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006, ktorý Komisia začala 16. júla 2019¹⁰. Počas tohto postupu Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) dospela k záveru¹¹, že olovo alebo jeho zlúčeniny v určitom rybárskom náčiní vrátane rybárskych záťaží predstavujú riziko pre životné prostredie a ľudské zdravie, ktoré nie je primerane kontrolované a ktoré je potrebné riešiť na úrovni celej Únie. Agentúra navrhla osobitné podmienky obmedzenia s cieľom riešiť zistené riziká súvisiace s oloveným rybárskym náčiním. Identifikovala, v ktorom rybárskom náčiní predstavuje olovo významné riziko, a malo by sa preto obmedziť, a v ktorom rybárskom náčiní by sa olovo mohlo povoliť z dôvodu nižšieho rizika alebo nedostatku vhodných alternatív. Agentúra takisto navrhla prechodné obdobia s rôznym trvaním na uplatňovanie obmedzenia na rôzne druhy oloveného rybárskeho náčinia v závislosti od rizík, ktoré predstavujú, a dostupnosti alternatív. Na základe odporúčaní agentúry by sa položka 63 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 mala zmeniť, aby sa zaviedli osobitné obmedzenia týkajúce sa uvádzania olova alebo jeho zlúčenín na trh a ich používania v rybárskom náčiní vrátane olovených rybárskych záťaží.
- (8) Ustanovenia uvedené v položke 30 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa vo všeobecnosti zaoberajú rizikami, ktoré predstavuje akákoľvek látka zaradená do dodatku 5 alebo 6 z dôvodu jej harmonizovanej klasifikácie ako reprodukčne toxickéj látky kategórie 1A alebo 1B, ak sa látka ako taká, látka v zmesi alebo ako zložka iných látok dodáva širokej verejnosti. Keďže akákoľvek zmena položky 63 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by vychádzala z odporúčaní, ktoré sa osobitne zaoberajú rizikami, ktoré predstavujú olovené rybárske záťaž, vrátane rizík pre používateľov rybárskych záťaží, je preto vhodnejšie regulovať uvádzanie olovených rybárskych záťaží na trh a ich používanie len v kontexte samostatnej zmeny položky 63 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. Preto by sa mala udeliť výnimka z položky 30 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o uvádzanie olova a jeho zlúčenín ako takých, v zmesiach alebo ako zložiek iných látok v akýchkoľvek rybárskych záťažach na trh a ich používanie na účely dodávok širokej verejnosti.
- (9) Dodatok 6 k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 zahŕňa oxid dusný (číslo ES 233-032-0; číslo CAS 10024-97-2), pretože je zatriedený ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B. Je však povolený ako prídavná látka v potravinách [oxid dusný (E 942)], a to v súlade s nariadením (ES) č. 1333/2008¹². Konkrétne v súlade s prílohami II a III k uvedenému nariadeniu sa uvedená látka môže uvádzať na trh a používať vo všetkých kategóriách potravín a v prídavných látkach v potravinách, v potravinárskych enzýmoch a v potravinárskych arómach v *quantum satis*. Jeho použitie ako prídavnej látky v potravinách podlieha prehodnoteniu bezpečnosti Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) v rámci programu prehodnocovania stanoveného v nariadení Komisie (EÚ) č. 257/2010¹³. Je vhodné stanoviť výnimku z obmedzenia

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

¹¹ Európska chemická agentúra, *Annex XV Restriction Report – Lead in outdoor shooting and fishing* (Príloha XV, Správa o obmedzení – Olovo pri vonkajšej streľbe a rybolove), 24. marca 2021, <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

¹³ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 257/2010 z 25. marca 2010, ktorým sa ustanovuje program schválených prídavných látok v potravinách v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 80, 26.3.2010, s. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, aby sa širokej verejnosti povolilo používanie oxidu dusného ako prídavnej látky v potravinách a aby bola povolená prítomnosť tejto látky v potravinách alebo v obaloch potravín. Okrem toho je vhodné zahrnúť doložku o preskúmaní výnimky, ktorá umožní, aby široká verejnosť mohla používať oxid dusný ako prídavnú látku v potravinách s cieľom zabezpečiť revíziu uvedenej výnimky, ak by si výsledok prehodnotenia EFSA vyžadoval zmenu podľa nariadenia (ES) č. 1333/2008.

- (10) Ako zdôraznilo Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA), je tiež známe, že oxid dusný sa zneužíva ako droga, čo vedie k otrave a iným obavám, a to aj v súvislosti s neurotoxicitou spôsobenou častým alebo hlbokým vdychovaním tejto látky. Hoci výnimka nie je osobitne zameraná na prevenciu zneužívania oxidu dusného ako drogy ani na riešenie nebezpečných vlastností oxidu dusného, mala by sa pri udeľovaní výnimky umožňujúcej používanie oxidu dusného ako prídavnej látky v potravinách zohľadniť možnosť, že výnimka by sa mohla zneužiť na predaj tejto látky ako drogy. Na jednej strane by sa náplne obsahujúce oxid dusný mohli zneužiť. Na druhej strane aerosólové rozprašovače s oxidom dusným neposkytujú ľahký prístup k látke, a preto je nepravdepodobné, že by sa zneužívali. Aby sa teda minimalizovala možnosť zneužitia, výnimka by mala zahŕňať osobitné podmienky predaja náplní obsahujúcich oxid dusný, ako sú obmedzenia maximálneho obsahu látky, ktorý sa môže dodávať osobám z radov širokej verejnosti, ako aj vekové obmedzenia predaja náplní obsahujúcich túto látku.
- (11) Tlakové nádoby s oxidom dusným môžu po tom, ako sa stanú odpadom, predstavovať značné riziko výbuchu. Neočakáva sa však, že by výnimka pre malé náplne a aerosólové rozprašovače s oxidom dusným viedla k obavám počas nakladania s odpadom.
- (12) V niektorých členských štátoch je oxid dusný povolený aj v motoristických športoch na zvýšenie výkonu motora. Využíva sa najmä v amatérskych motoristických športoch, kde sú autá vybavené uzavretým systémom umožňujúcim použitie oxidu dusného naplneného do špeciálnych veľkých nádob. Zákaz používania oxidu dusného by si vyžadoval, aby účastníci amatérskych motoristických športov s daným športom úplne prestali alebo používali alternatívne látky, čo by pre niektorých z nich mohlo byť finančne neúnosné vzhľadom na nutnosť úpravy alebo výmeny vozidla. Mohlo by to tiež viesť k prechodu od organizovaných, bezpečnostne regulovaných a certifikovaných podujatí k neoficiálnym, nekontrolovaným podujatiam, čím by sa zvýšilo riziko nekontrolovaného prístupu k látke uľahčujúcej zneužívanie drog, a takisto by to mohlo ohroziť bezpečnosť cestnej premávky a potenciálne viesť k vážnym dôsledkom pre účastníkov motoristických športov a iných účastníkov cestnej premávky. Preto by sa za určitých podmienok mala povoliť výnimka na používanie oxidu dusného v motoristických športoch.
- (13) Keďže výnimka pre motoristické športy by mohla byť zneužívaná na užívanie oxidu dusného ako drogy, dodávka a používanie tejto látky by sa mali povoliť len účastníkom motoristických športov v tých členských štátoch, v ktorých sa na takéto dodávky a používanie vydávajú alebo uznávajú osobné licencie.
- (14) Nádoby s oxidom dusným používané v motoristických športoch možno opätovne naplniť. Keď sa po mnohých rokoch používania stanú odpadom, v rámci bežného postupu sa z nich vypustí tlak. Preto by výnimka pre motoristické športy nemala spôsobovať obavy v súvislosti s nakladaním s odpadom.
- (15) S cieľom riešiť otázku verejného zdravia, ktorá sa týka najmä mladých ľudí, a to zneužívania oxidu dusného ako rekreačnej drogy pri použití v potravinách, prídavných

látkach v potravinách a určitých nádobách používaných pri motoristických športoch, by členské štáty mali mať možnosť zachovať v tejto súvislosti prísnejšie opatrenia.

- (16) Platnosť výnimky z ustanovení položky 30 uvedenej v tabuľke 1 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 udelenej na základe položky 1 dodatku 11 k prílohe XVII k uvedenému nariadeniu sa skončila 1. júna 2013, a preto by sa mala vypustiť.
- (17) V nariadení (ES) č. 1272/2008 sa vyžaduje, aby sa na účely klasifikácie zohľadnila koncentrácia klasifikovanej látky v zmesi a aby sa v prípade potreby zohľadnil aj súčet koncentrácií jednotlivých klasifikovaných látok v súlade s pravidlami o aditivite stanovenými v prílohe I a v časti 1 prílohy VI k uvedenému nariadeniu. Položky 28, 29 a 30 uvedené v tabuľke 1 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa preto mali zmeniť s cieľom zabezpečiť, aby sa obmedzenie riadilo pravidlami aditivity stanovenými v nariadení (ES) č. 1272/2008, čím sa zachová konzistentnosť a súdržnosť s nariadením (ES) č. 1272/2008.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Bod 2 písm. b), bod 3 písm. g), h) a i), bod 4 písm. b), bod 5 písm. h) až m) a bod 6 písm. c) prílohy sa uplatňujú od 1. februára 2027.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula von der Leyen*