

Bruselj, 10. julij 2026
(OR. en)

11791/26

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	9. julij 2026
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	D(2026) 112095
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede snovi, ki so rakotvorne, mutagene za zarodne celice ali strupene za razmnoževanje ter za katere veljajo omejitve

Delegacije prejmejo priloženi dokument D(2026) 112095.

Priloga: D(2026) 112095



EVROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne XXX

o spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede snovi, ki so rakotvorne, mutagene za zarodne celice ali strupene za razmnoževanje ter za katere veljajo omejitve

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede snovi, ki so rakotvorne, mutagene za zarodne celice ali strupene za razmnoževanje ter za katere veljajo omejitve

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES¹ in zlasti člena 68(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Vnosi 28, 29 in 30 v preglednici Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 prepovedujejo dajanje snovi, ki so v delu 3 k Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta² razvrščene kot rakotvorne, mutagene za zarodne celice ali strupene za razmnoževanje (CMR) iz kategorije 1A ali 1B in ki so navedene v dodatkih 1 do 6 k Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, ter zmesi, ki jih vsebujejo, v promet in njihovo uporabo za prodajo širši javnosti v določenih koncentracijah.
- (2) Uredba (ES) št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena z delegiranimi uredbama Komisije (EU) 2024/2564³ in (EU) 2025/1222⁴, je vključila nove usklajene razvrstitve snovi kot CMR iz kategorij 1A in 1B. Poleg tega so bili z Delegirano uredbo (EU) 2024/2564 nekateri vnosi za snovi, strupene za razmnoževanje iz kategorije 1B, nadomeščeni z novimi. Zato je primerno posodobiti dodatke 1, 2, 4 in 6 k Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, da se vključijo na novo razvrščene snovi in nadomestijo obstoječi vnosi.

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

² Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/2564 z dne 19. junija 2024 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 glede usklajene razvrstitve in označitve nekaterih snovi (UL L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) 2025/1222 z dne 2. aprila 2025 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 glede usklajene razvrstitve in označitve nekaterih snovi (UL L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

- (3) Spremembe k Uredbi (ES) št. 1272/2008, uvedene z Delegirano uredbo (EU) 2024/2564, se uporabljajo od 1. maja 2026. Spremembe k Uredbi (ES) št. 1272/2008, uvedene z Delegirano uredbo (EU) 2025/1222, se bodo uporabljale od 1. februarja 2027. Ker bo ta uredba začela veljati po 1. maju 2026, bi se morala omejitev, uvedena s to uredbo v zvezi s snovmi, ki so z Delegirano uredbo (EU) 2024/2564 razvrščene kot CMR iz kategorij 1A in 1B, uporabljati od datuma začetka veljavnosti te uredbe. Nasprotno pa bi se morala omejitev v zvezi s snovmi, ki so z Delegirano uredbo (EU) 2025/1222 razvrščene kot CMR iz kategorij 1A in 1B, uporabljati od 1. februarja 2027. Datum uporabe te uredbe subjektom ne preprečuje, da omejitve v zvezi s CMR iz kategorij 1A in 1B iz prilog k delegiranim uredbam (EU) 2024/2564 in (EU) 2025/1222 začnejo uporabljati že prej.
- (4) Števila CAS, navedena za tri snovi iz dodatkov 1 in 2 k Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, bi bilo treba posodobiti, da bi odražala posodobljeno identifikacijo navedenih treh snovi ter zagotovila jasnost in točnost pri uporabi omejitve.
- (5) Po razvrstitvi svinca, tako v obliki svinčevega prahu kot masivnega svinca, ter večine svinčevih spojin kot strupenih za razmnoževanje iz kategorije 1A je bil Dodatek 5 k Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 spremenjen z Uredbo Komisije (EU) 2017/1510⁵, da bi se vključil svinec (št. ES 231-100-4, št. CAS 7439-92-1), tako v obliki svinčevega prahu [premer delcev < 1 mm]⁶ kot masivnega svinca [premer delcev ≥ 1 mm]⁷. Navedeni dodatek je bil spremenjen tudi z Uredbo Komisije (EU) 2023/1132⁸, da bi se vključila večina svinčevih spojin⁹. Zato svinec, tako v obliki svinčevega prahu kot masivnega svinca, ter večina svinčevih spojin spadajo na področje uporabe vnosa 30 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, njihovo dajanje v promet in uporaba za prodajo širši javnosti kot snovi kot takih, v zmesih ali kot sestavina drugih snovi pa sta prepovedana.
- (6) V skladu s členom 3(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 izdelek pomeni predmet, ki med proizvodnjo dobi posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo funkcijo kot njegova kemična sestava. Kar zadeva ribolovne uteži, je njihova funkcija dodati težo ribolovnim napravam, kot so ribiške vrvice ali vabe. Večina ribolovnih uteži mora biti težkih, gostih in kemično stabilnih, da lahko opravljajo svojo funkcijo. Te lastnosti so neposredno povezane s kemično sestavo ribolovnih uteži. Za večino ribolovnih uteži bi se lahko oblika, površina in zasnova uteži šteje za manj pomembne za funkcijo uteži kot kemična sestava. Glede na navedeno bi se lahko štelo, da večina ribolovnih uteži ni izdelkov v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006, temveč so snovi ali zmesi. Zato bi lahko za ribolovne uteži, ki vsebujejo svinec ali svinčeve spojine (v nadaljnjem besedilu: svinčene ribiške uteži), ki so razvrščene kot strupene za razmnoževanje iz kategorije 1A ter navedene v Dodatku 5 k Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, veljale določbe iz vnosa 30 navedene priloge.

⁵ Uredba Komisije (EU) 2017/1510 z dne 30. avgusta 2017 o spremembi dodatkov Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (UL L 224, 31.8.2017, str. 110, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

⁶ Št. indeks 082-013-00-1.

⁷ Št. indeks 082-014-00-7.

⁸ Uredba Komisije (EU) 2023/1132 z dne 8. junija 2023 o spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, za katere veljajo omejitve (UL L 149, 9.6.2023, str. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

⁹ Razen tistih, navedenih drugje v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Št. indeks 082-001-00-6.

- (7) Hkrati svinčene ribolovne uteži spadajo na področje uporabe posebnega postopka za omejitve v skladu s členom 69(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, ki ga je Komisija začela 16. julija 2019¹⁰. Med tem postopkom je Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ugotovila¹¹, da svinec ali njegove spojine pri nekaterih vrstah pribora za ribolov, vključno z ribolovnimi utežmi, predstavljajo tveganje za okolje in zdravje ljudi, ki ni ustrezno nadzorovano in ga je treba obravnavati na ravni Unije. Agencija je predlagala posebne omejitvene pogoje za obravnavanje ugotovljenih tveganj zaradi svinčenega pribora za ribolov. Opredelila je, pri katerem priboru za ribolov svinec predstavlja znatno tveganje in bi ga bilo zato treba omejiti ter pri katerem priboru za ribolov bi bil svinec lahko dovoljen zaradi manjšega tveganja ali pomanjkanja ustreznih alternativ. Agencija je predlagala tudi različno dolga prehodna obdobja za uporabo omejitve za različne vrste svinčevega pribora za ribolov, odvisno od tveganja, ki ga predstavljajo, in razpoložljivosti alternativ. Na podlagi priporočil Agencije bi bilo treba vnos 63 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 spremeniti, da se uvedejo posebne omejitve za dajanje v promet in uporabo svinca ali njegovih spojin v priboru za ribolov, vključno s svinčenimi ribolovnimi utežmi.
- (8) Določbe iz vnosa 30 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 na splošno obravnavajo tveganja, ki jih predstavlja katera koli snov, vključena v Dodatek 5 ali 6, zaradi njene usklajene razvrstitve kot snovi, strupene za razmnoževanje iz kategorije 1A ali 1B, kadar se snov kot taka, v zmesih ali kot sestavina drugih snovi prodaja širši javnosti. Ker bi vsaka sprememba vnosa 63 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 temeljila na priporočilih, ki posebej obravnavajo tveganja, ki jih predstavljajo svinčene ribolovne uteži, vključno s tveganji za uporabnike ribolovnih uteži, je zato ustrežneje, da se dajanje na trg in uporaba svinčenih ribolovnih uteži urejata le v okviru ločene spremembe vnosa 63 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006. Za dajanje v promet in uporabo svinca in njegovih spojin kot takih, v zmesih ali kot sestavin drugih snovi v kakršnih koli ribolovnih utežeh za prodajo širši javnosti bi bilo zato treba odobriti odstopanje od vnosa 30 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (9) Dodatek 6 k Uredbi (ES) št. 1907/2006 vključuje didušikov oksid (št. ES 233-032-0, št. CAS 10024-97-2) zaradi njegove razvrstitve kot snovi, strupene za razmnoževanje iz kategorije 1B. Vendar je snov odobrena kot aditiv za živila (dušikov oksid (E 942)) v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008¹². Zlasti se v skladu s prilogama II in III k navedeni uredbi navedena snov lahko daje v promet in uporablja v vseh kategorijah živil in v aditivih za živila, encimih za živila in aromah pri *quantum satis*. Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) mora njeno uporabo kot aditiva za živila ponovno oceniti z vidika varnosti v okviru programa za ponovno oceno iz Uredbe Komisije (EU) št. 257/2010¹³. Odstopanje od omejitve iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 je primerno, da se širši javnosti dovoli uporaba didušikovega oksida kot aditiva za živila ter prisotnost snovi v živilih ali embalaži za živila. Poleg tega je primerno vključiti

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

¹¹ Evropska agencija za kemikalije, Priloga XV Poročilo o omejitvah – svinec pri streljanju na prostem in ribolovu, 24. marec 2021, <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

¹² Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

¹³ Uredba Komisije (EU) št. 257/2010 z dne 25. marca 2010 o določitvi programa za ponovno oceno odobrenih aditivov za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila (UL L 80, 26.3.2010, str. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

klavzulo o pregledu za odstopanje, ki širši javnosti omogoča uporabo didušikovega oksida kot aditiva za živila, da se zagotovi revizija navedenega odstopanja, če bi izid ponovne ocene EFSA upravičil spremembo v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008.

- (10) Kot je poudaril Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (EMCDDA), je znano tudi, da se didušikov oksid zlorablja kot droga, kar povzroča zastrupitve in vzbuja druge pomisleke, tudi v zvezi z nevrotoksičnostjo, zaradi pogostega ali obsežnega vdihavanja snovi. Čeprav pri odobritvi odstopanja, s katerim se dovoli uporaba didušikovega oksida kot aditiva za živila, ni bilo obravnavano preprečevanje zlorabe didušikovega oksida kot droge ali njegovih nevarnih lastnosti, bi bilo treba upoštevati možnost, da bi se odstopanje lahko izkoristilo za prodajo snovi kot droge. Po eni strani bi se lahko bombice, ki vsebujejo didušikov oksid, zlorabljele. Po drugi strani aerosolni razpršilniki z didušikovim oksidom ne zagotavljajo hitrega dostopa do snovi in zato ni verjetno, da bi jih zlorabljali. Da bi se čim bolj zmanjšala možnost zlorabe, bi morale odstopanje vključevati posebne pogoje za prodajo bombic, ki vsebujejo didušikov oksid, kot so omejitve najvišje vsebnosti snovi, ki se lahko prodaja splošni javnosti, ter starostne omejitve za prodajo bombic, ki vsebujejo snov.
- (11) Posode pod tlakom z didušikovim oksidom bi lahko povzročile znatno tveganje eksplozije v fazi odpadkov. Vendar se ne pričakuje, da bi odstopanje za majhne bombice in aerosolne razpršilnike z didušikovim oksidom vzbujalo pomisleke pri ravnanju z odpadki.
- (12) V nekaterih državah članicah je uporaba didušikovega oksida dovoljena tudi v motornih športih za povečanje zmogljivosti motorjev. Tako se uporablja zlasti pri ljubiteljskih motornih športih, pri katerih so avtomobili opremljeni z zaprtim sistemom, ki omogoča uporabo didušikovega oksida, shranjenega v posebnih velikih posodah. Prepoved uporabe didušikovega oksida bi od tekmovalcev v ljubiteljskih motornih športih zahtevala, da se popolnoma nehajo ukvarjati s športom ali uporabijo alternativne snovi, kar bi bilo lahko za nekatere od njih zaradi prenove ali zamenjave vozila nedopustno drago. To bi lahko privedlo tudi do premika od organiziranih, varnostno reguliranih in certificiranih dogodkov k neuradnim, nenadzorovanim dogodkom, s čimer bi se povečalo tveganje nenadzorovanega dostopa do snovi, kar bi olajšalo zlorabo drog ter ogrožalo varnost v cestnem prometu in bi lahko imelo resne posledice za tekmovalce v motornih športih in druge udeležence v cestnem prometu. Zato bi bilo treba pod določenimi pogoji dovoliti odstopanje za uporabo didušikovega oksida v motornih športih.
- (13) Ker bi se odstopanje za motorne športe lahko zlorabilo z uživanjem didušikovega oksida kot droge, bi bilo treba prodajo in uporabo snovi dovoliti le za tekmovalce na področju motornih športov v tistih državah članicah, v katerih se izdajajo ali priznavajo osebna dovoljenja za tako prodajo in uporabo.
- (14) Posode z didušikovim oksidom, ki se uporabljajo v motornih športih, se lahko ponovno napolnijo. Ko po več letih uporabe vstopijo v fazo odpadkov, se v okviru standardne prakse tlak v njih zniža. Zato se ne pričakuje, da bi odstopanje za motorne športe vzbujalo pomisleke pri ravnanju z odpadki.
- (15) Da bi obravnavali vprašanje javnega zdravja, ki zadeva predvsem mlade, in sicer zlorabo didušikovega oksida za rekreativno uporabo droge, kadar se uporablja v živilih, aditivih za živila in nekaterih posodah za uporabo v motornih športih, bi bilo treba državam članicam dovoliti, da v zvezi s tem ohranijo strožje ukrepe.

- (16) Odstopanje od določb vnosa 30 iz preglednice 1 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, odobreno z vnosom 1 Dodatka 11 k Prilogi XVII k navedeni uredbi, je prenehalo veljati 1. junija 2013 in bi ga bilo zato treba črtati.
- (17) Uredba (ES) št. 1272/2008 določa, da bi bilo treba pri razvrščanju upoštevati koncentracijo razvrščene snovi v zmesi, po potrebi pa bi bilo treba upoštevati tudi vsoto koncentracij posameznih razvrščenih snovi v skladu s pravili dodajanja iz Priloge I in dela 1 Priloge VI k navedeni uredbi. Vnose 28, 29 in 30 iz preglednice 1 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba spremeniti, da se zagotovi, da se pri omejitvi upoštevajo pravila dodajanja iz Uredbe (ES) št. 1272/2008, s čimer se ohranita doslednost in skladnost z Uredbo (ES) št. 1272/2008.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 133(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Točke 2(b), 3(g), (h) in (i), 4(b), 5(h) do (m) in 6(c) Priloge se uporabljajo od 1. februarja 2027.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula von der Leyen*