

**Bryssel den 10 juli 2026
(OR. en)**

11791/26

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	9 juli 2026
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	D(2026) 112095
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller cancerframkallande ämnen, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska ämnen som omfattas av begränsningar

För delegationerna bifogas dokument – D(2026) 112095.

Bilaga: D(2026) 112095



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
D112095/05
[...] (2026) XXX draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den XXX

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller cancerframkallande ämnen, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska ämnen som omfattas av begränsningar

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller cancerframkallande ämnen, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska ämnen som omfattas av begränsningar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG¹, särskilt artikel 68.2, och

av följande skäl:

- (1) Posterna 28, 29 och 30 i tabellen i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 förbjuder utsläppande på marknaden och användning för försäljning till allmänheten av ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) i kategori 1A eller 1B i del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008² och som förtecknas i tilläggen 1–6 till bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006, samt av blandningar som innehåller sådana ämnen i angivna koncentrationer.
- (2) Förordning (EG) nr 1272/2008, ändrad genom kommissionens delegerade förordningar (EU) 2024/2564³ och (EU) 2025/1222⁴, innehåller nya harmoniserade klassificeringar av ämnen som CMR-ämnen i kategorierna 1A och 1B. Delegerad förordning (EU) 2024/2564 ersatte dessutom vissa poster för reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1B med nya poster. Tilläggen 1, 2, 4 och 6 till bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför uppdateras för att inkludera de nyligen klassificerade ämnena och ersätta befintliga poster.
- (3) De ändringar av förordning (EG) nr 1272/2008 som görs genom delegerad förordning (EU) 2024/2564 tillämpas från och med den 1 maj 2026. De ändringar av förordning

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

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/2564 av den 19 juni 2024 om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av vissa ämnen (EUT L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

⁴ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2025/1222 av den 2 april 2025 om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av vissa ämnen (EUT L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1222/oj>).

(EG) nr 1272/2008 som görs genom delegerad förordning (EU) 2025/1222 tillämpas från och med den 1 februari 2027. Eftersom den här förordningen kommer att träda i kraft efter den 1 maj 2026 bör den begränsning som införs genom den här förordningen vad gäller ämnen som genom delegerad förordning (EU) 2024/2564 klassificeras som CMR-ämnen i kategorierna 1A och 1B tillämpas från och med den dag då den här förordningen träder i kraft. Begränsningen vad gäller ämnen som genom delegerad förordning (EU) 2025/1222 klassificeras som CMR-ämnen i kategorierna 1A och 1B bör däremot tillämpas från och med den 1 februari 2027. Tillämpningsdatumet för den här förordningen hindrar inte aktörerna från att tillämpa de begränsningar som rör CMR-ämnen i kategorierna 1A och 1B och som förtecknas i bilagorna till de delegerade förordningarna (EU) 2024/2564 och (EU) 2025/1222 tidigare.

- (4) De CAS-nummer som förtecknas för de tre ämnen som avses i tilläggen 1 och 2 till bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 bör uppdateras för att återspegla den aktuella identifieringen av dessa tre ämnen och säkerställa tydlighet och exakthet vid tillämpningen av begränsningen.
- (5) Efter klassificeringarna av bly, både i pulverform och i massiv form, och de flesta blyföreningar som reproduktionstoxiska i kategori 1A ändrades tillägg 5 till bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 genom kommissionens förordning (EU) 2017/1510⁵ för att inkludera bly (EG-nr 231-100-4; CAS-nr 7439-92-1) i både pulverform [partikeldiameter < 1 mm]⁶ och massiv form [partikeldiameter ≥ 1 mm]⁷. Det tillägget ändrades också genom kommissionens förordning (EU) 2023/1132⁸ för att inkludera de flesta blyföreningar⁹. Följaktligen omfattas bly, både i pulverform och i massiv form, och de flesta blyföreningar av tillämpningsområdet för post 30 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006, och utsläppande på marknaden och användning av dem för försäljning till allmänheten som ämnen som sådana, i blandningar eller som beståndsdelar i andra ämnen är förbjudet.
- (6) I artikel 3.3 i förordning (EG) nr 1907/2006 definieras vara som ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. När det gäller fiskesänken är deras funktion att ge vikt åt fiskeredskap, såsom linor eller drag. De flesta fiskesänken måste vara tunga, täta och kemiskt stabila för att kunna fylla sin funktion. Dessa egenskaper har ett direkt samband med fiskesänkenas kemiska sammansättning. För de flesta fiskesänken kan sänkets form, yta och design anses vara mindre relevant för sänkets funktion än den kemiska sammansättningen. Mot denna bakgrund kan det anses att de flesta fiskesänken inte är varor enligt förordning (EG) nr 1907/2006, utan snarare ämnen eller blandningar. Till följd av detta kan fisksänken som innehåller bly eller blyföreningar (*blysänken*) som klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1A och

⁵ Kommissionens förordning (EU) 2017/1510 av den 30 augusti 2017 om ändring av tilläggen till bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller CMR-ämnen (EUT L 224, 31.8.2017, s. 110, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

⁶ Index-nr 082-013-00-1.

⁷ Index-nr 082-014-00-7.

⁸ Kommissionens förordning (EU) 2023/1132 av den 8 juni 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller cancerframkallande, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska ämnen som omfattas av begränsningar (EUT L 149, 9.6.2023, s. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

⁹ Utom sådana som anges på annan plats i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Se index-nr 082-001-00-6.

förtecknas i tillägg 5 till bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 omfattas av bestämmelserna i post 30 i den bilagan.

- (7) Samtidigt omfattas blysänken av ett särskilt begränsningsförfarande enligt artikel 69.1 i förordning (EG) nr 1907/2006, som initierades av kommissionen den 16 juli 2019¹⁰. Under det förfarandet drog Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) slutsatsen¹¹ att bly eller blyföreningar i vissa fiskeredskap, inbegripet fiskesänken, utgör en risk för miljön och människors hälsa som inte kontrolleras på ett adekvat sätt och som måste hanteras på unionsnivå. Echa föreslog särskilda begränsningsvillkor för att hantera de identifierade riskerna med fiskeredskap av bly. De identifierade i vilka fiskeredskap bly utgör en betydande risk och därför bör begränsas, och i vilka fiskeredskap bly kan tillåtas på grund av lägre risker eller brist på lämpliga alternativ. Echa föreslog också övergångsperioder med olika varaktighet för tillämpningen av begränsningen på olika typer av fiskeredskap av bly, beroende på de risker de medför och tillgången till alternativ. På grundval av Echas rekommendationer bör post 63 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ändras för att införa särskilda begränsningar för utsläppande på marknaden och användning av bly eller blyföreningar i fiskeredskap, inbegripet blysänken.
- (8) Bestämmelserna i post 30 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 behandlar generellt riskerna med ett ämne som ingår i tillägg 5 eller 6 på grund av dess harmoniserade klassificering som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B, när ämnet som sådant, i en blandning eller som beståndsdel i andra ämnen tillhandahålls allmänheten. Eftersom eventuella ändringar av post 63 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 skulle baseras på rekommendationer som specifikt behandlar riskerna med blysänken, inbegripet riskerna för användare av fiskesänken, är det därför lämpligare att endast reglera utsläppandet på marknaden och användningen av blysänken i samband med en separat ändring av post 63 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006. Utsläppandet på marknaden och användning för försäljning till allmänheten av bly och blyföreningar, som sådana, i blandningar eller som beståndsdelar i andra ämnen, i fiskesänken bör därför beviljas ett undantag från post 30 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.
- (9) Tillägg 6 till förordning (EG) nr 1907/2006 omfattar dikväveoxid (EG-nr 233-032-0; CAS-nr 10024-97-2) på grund av dess klassificering som reproduktionstoxiskt i kategori 1B. Ämnet är dock godkänt som livsmedelstillsats (dikväveoxid (E 942)) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008¹². I enlighet med bilagorna II och III till den förordningen får detta ämne släppas ut på marknaden och användas i alla kategorier av livsmedel och i livsmedelstillsatser, i livsmedelsenzymmer och i livsmedelsaromer på quantum satis-nivå. Dess användning som livsmedelstillsats är föremål för en ny säkerhetsbedömning av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) som en del av det omprövningsprogram som föreskrivs i kommissionens förordning (EU) nr 257/2010¹³. Ett undantag från begränsningen enligt förordning (EG) nr 1907/2006 är lämpligt för att tillåta att allmänheten använder

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

¹¹ Europeiska kemikaliemyndigheten: *Annex XV Restriction Report – Lead in outdoor shooting and fishing*, 24.3.2021, <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

¹³ Kommissionens förordning (EU) nr 257/2010 av den 25 mars 2010 om upprättande av ett program för omprövning av godkända livsmedelstillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 80, 26.3.2010, s. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

dikväveoxid som livsmedelstillsats samt att ämnet förekommer i livsmedel eller i livsmedelsförpackningar. Det är dessutom lämpligt att införa en översynsklausul för detta undantag som gör det möjligt för allmänheten att använda dikväveoxid som livsmedelstillsats, för att säkerställa att undantaget ses över om resultatet av Efsas nya utvärdering motiverar en ändring enligt förordning (EG) nr 1333/2008.

- (10) Såsom framhållits av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EMCDDA) är det också känt att dikväveoxid missbrukas som narkotika, vilket leder till förgiftning och andra problem, bland annat när det gäller neurotoxicitet, till följd av frekvent eller kraftig inandning av ämnet. Även om undantaget inte specifikt är inriktat på att förhindra missbruk av dikväveoxid som narkotika eller på att behandla de farliga egenskaperna hos dikväveoxid, bör man vid beviljandet av ett undantag för att tillåta användning av dikväveoxid som livsmedelstillsats beakta möjligheten att undantaget kan utnyttjas för försäljning av ämnet som narkotika. Å ena sidan kan patroner som innehåller dikväveoxid missbrukas. Å andra sidan ger aerosolbehållare med dikväveoxid däremot inte lätt tillgång till ämnet och är därför mindre sannolika att missbrukas. För att minimera risken för missbruk bör undantaget därför omfatta särskilda villkor för försäljning av patroner som innehåller dikväveoxid, såsom begränsningar av den högsta halt av ämnet som får tillhandahållas enskilda personer samt åldersbegränsningar för försäljning av patroner som innehåller ämnet.
- (11) Trycksatta behållare med dikväveoxid kan orsaka betydande explosionsrisker i avfallsstadiet. Undantaget för små patroner och aerosolbehållare med dikväveoxid förväntas dock inte leda till några problem vid hanteringen av avfall.
- (12) I vissa medlemsstater är det också tillåtet att använda dikväveoxid inom motorsport för att öka motorns prestanda. Denna användning sker bland annat vid hobbymotorsport där bilarna är utrustade med ett slutet system som gör det möjligt att använda dikväveoxid fylld i särskilda stora behållare. Ett förbud mot användning av dikväveoxid skulle kräva att tävlande inom hobbymotorsport helt slutar med sporten eller använder alternativa ämnen, vilket för vissa av dessa tävlande kan vara oöverkomligt kostsamt på grund av behovet att bygga om eller ersätta fordonet. Det skulle också kunna leda till en övergång från organiserade, säkerhetsreglerade och certifierade evenemang till inofficiella, okontrollerade evenemang, vilket ökar risken för okontrollerad tillgång till ämnet som underlättar narkotikamissbruk och även inverkar negativt på trafiksäkerheten och potentiellt leder till allvarliga konsekvenser för tävlande inom motorsport och andra trafikanter. Därför bör ett undantag för användning av dikväveoxid inom motorsport tillåtas på vissa villkor.
- (13) Eftersom undantaget för motorsport skulle kunna missbrukas genom konsumtion av dikväveoxid som narkotika, bör tillhandahållande och användning av ämnet endast tillåtas för tävlande inom motorsport i de medlemsstater där personliga tillstånd för sådant tillhandahållande och sådan användning utfärdas eller erkänns.
- (14) De behållare med dikväveoxid som används vid motorsport är påfyllningsbara. När de hamnar i avfallsstadiet efter många års användning görs de trycklösa som en del av normal praxis. Undantaget för motorsport förväntas därför inte leda till några problem vid hanteringen av avfall.
- (15) För att ta itu med folkhälsoproblemet, som främst drabbar ungdomar, med missbruk av dikväveoxid som rekreativ narkotika vid användning i livsmedel, livsmedelstillsatser och vissa behållare inom motorsport, bör medlemsstaterna tillåtas att behålla strängare åtgärder i detta avseende.

- (16) Det undantag från bestämmelserna i post 30 i tabell 1 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 som beviljades genom post 1 i tillägg 11 till bilaga XVII till den förordningen upphörde att gälla den 1 juni 2013 och bör därför utgå.
- (17) Förordning (EG) nr 1272/2008 kräver att man vid klassificeringen beaktar koncentrationen av ett klassificerat ämne i en blandning, och i tillämpliga fall bör även summan av koncentrationerna av enskilda klassificerade ämnen beaktas, i enlighet med additionsreglerna i bilaga I och del 1 i bilaga VI till den förordningen. Posterna 28, 29 och 30 i tabell 1 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras för att säkerställa att begränsningen följer additionsreglerna i förordning (EG) nr 1272/2008 och därigenom upprätthåller konsekvens och samstämmighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- (18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Punkterna 2 b, 3 g, h och i, 4 b, 5 h–m och 6 c i bilagan ska tillämpas från och med den 1 februari 2027.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På kommissionens vägnar
Ursula von der Leyen
Ordförande*