

Brusel 8. ledna 2026  
(OR. en)

5163/26  
ADD 1

ENT 2  
MI 11  
COMPET 21  
CHIMIE 1  
IND 10  
ENV 18  
SAN 14  
CONSOM 1

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	6. ledna 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D110142/03 annex
Předmět:	PŘÍLOHA NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../..., kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o syntetické polymerní mikročástice

---

Delegace naleznou v příloze dokument D110142/03 annex.

---

Příloha: D110142/03 annex



V Bruselu dne **XXX**  
D110142/03  
[...] (2025) **XXX** draft

ANNEX

## **PŘÍLOHA**

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...,**

**kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.  
1907/2006, pokud jde o syntetické polymerní mikročástice**

## PŘÍLOHA

Položka 78 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

(1) odstavec 4 se mění takto:

(a) písmeno b) se nahrazuje tímto:

	„,léčivé přípravky“ podle definice ve směrnici 2001/83/ES <sup>+</sup> nebo „veterinární léčivé přípravky“ podle definice v nařízení (EU) 2019/6 <sup>++</sup> ;
--	--

<sup>+</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>++</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).“

(b) doplňuje se nové písmeno g), které zní:

	„syntetické polymerní mikročástice samotné nebo obsažené ve směsích, pro použití ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy, v množství nejvýše jedné tuny ročně;“
--	--

;

(2) v odstavci 5 se písmeno c) nahrazuje tímto:

	„syntetické polymerní mikročástice, které jsou trvale začleněny do pevné matrice během zamýšleného konečného použití trvajících jeden rok nebo déle.“
--	---