

Bruxelles, den 8. januar 2026
(OR. en)

5163/26
ADD 1

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

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 6. januar 2026

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: D(2025) 110142 annex

Vedr.: BILAG
til
KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...
om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler

Hermed følger til delegationerne dokument D 110142/03 ANNEX.

Bilag: D 110142/03 ANNEX



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
D110142/03
[...] (2025) XXX draft

ANNEX

BILAG

til

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

**om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.
1907/2006 for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler**

BILAG

I punkt 78 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

1) I stk. 4 foretages følgende ændringer:

a) Litra b) affattes således:

	""lægemidler" som defineret i direktiv 2001/83/EF ⁺ eller "veterinærlægemidler" som defineret i forordning (EU) 2019/6 ⁺⁺ "
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⁺Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁺⁺ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>)."

b) Følgende tilføjes som litra g):

	"syntetiske polymermikropartikler som sådan eller i blandinger til anvendelse i produkt- og procesorienteret forskning og udvikling i en mængde på højst et ton om året."
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2) Stk. 5, litra c), affattes således:

	"syntetiske polymermikropartikler, der er permanent indesluttet i en fast matrix under den tiltænkte slutanvendelse af en varighed på mindst et år."
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------